

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認（第 1 版）

承認番号 M2022-014

2022 年 4 月 19 日

生物学的製剤等の適正使用を目指した移行期リウマチ性疾患における

小児・成人期の臨床像の異同に関する検討

1. 研究の対象

厚生労働省『指定難病患者データベース及び小児慢性特定疾病児童等データベース』に 2015 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに登録された若年性特発性関節炎（Juvenile Idiopathic Arthritis: JIA）および全身性エリテマトーデス（Systemic Lupus Erythematosus: SLE）の小児および成人の患者様が対象になります。

2. 研究期間

研究期間：承認日から 2025 年 3 月 31 日まで

解析期間：承認日から 2025 年 3 月 31 日まで

3. 研究目的・方法

小児リウマチ性疾患においては、免疫抑制薬や生物学的製剤等による治療の進歩により、臓器障害の進行を抑え、成人期へと移行できる患者さんが年々増加します。しかしながら、その代表的疾患である JIA において成人期に移行した患者さんについては、経過中に治療を中止しても寛解が維持されることがしばしば経験されるものの、長期予後の実態や予後予測などに関する知見・情報は未だ乏しいのが現状です。特に成人へ移行した患者さん

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認（第 1 版）

承認番号 M2022-014

2022 年 4 月 19 日

では免疫抑制薬の使用制限により生物学的製剤導入時期が早まる点が関節リウマチとは大きく異なっており、この点が多くの人々の成人診療科の医師を悩ませています。SLE についても、小児患者と成人患者の臨床像は基本的には類似してものの、小児に特徴的な症候・所見も多く、小児と成人で免疫抑制薬や生物学的製剤等の使用法も異なっています。移行期医療を成功させるためには、小児と成人の臨床像の相違点を十分理解して診療することが必須となりますが、まだその知見や情報は限られています。そこで本研究では、ライフステージに合わせた生物学的製剤等の適正使用を目指し、小児慢性特定疾病児童データおよび指定難病データのうち、JIA および SLE の臨床個人調査票に記載された個人情報以外の臨床データを用いて臨床情報を収集し、JIA および SLE の小児期と成人期での臨床像の異同を明らかにすることを目的としています。

本研究では、厚生労働省の小児慢性特定疾病児童等データベースおよび指定難病患者データベースに登録された JIA および SLE 患者の臨床データを用いて、JIA および SLE の有病率、発症年齢、性差、臨床症状、検査所見の特徴、治療法、予後などの疫学調査を行い、JIA および SLE の小児期と成人期での臨床像の異同を明らかにします。臨床データは「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン」を順守したうえで、厚生労働省に提供依頼申し出を行い、審査、承諾をうけ提供されます。

4. 研究に用いる情報の種類

臨床個人調査表にある、年齢、生年月日、性別、既往歴、家族歴、発症日、診断日、臨床症状、所見、臓器障害、合併症、検査所見(血液検査、尿検査、血圧、腎生検所見、画像所見（単純 X 線、CT、MRI、心臓超音波検査など）、重症度、治療内容・反応性、転帰について情報を収集します。

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認（第1版）

承認番号 M2022-014

2022年4月19日

5. 外部への情報の提供

情報はデータマネジメントおよび統計解析を行う研究代表施設の東京医科歯科大学小児地域成育医療学講座に一括して収集されます。このうち JIA に関する情報は共同研究期間である日本医科大学および大阪医科大学へ送付され解析されます。研究成果は学会や雑誌等で発表されます。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

6. 研究に用いられる費用

本研究は、厚生労働科学研究費補助金 免疫アレルギー疾患政策研究事業「移行期 JIA を中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に資する研究」の研究助成を受けて実施いたします。本研究に参加することにより費用が発生することはありません。また謝礼はありません。

7. 利益相反について

東京医科歯科大学臨床研究利益相反マネジメントポリシーに従い適切にこれを管理し、研究成果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示いたします。また研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないの

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認（第1版）

承認番号 M2022-014

2022年4月19日

ではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

8. 研究組織

1. 研究代表施設および研究責任者

清水 正樹 東京医科歯科大学 小児地域成育医療学

2. 研究分担者および共同研究施設

伊良部 仁 東京医科歯科大学 生涯免疫難病学

森 雅亮 東京医科歯科大学 生涯免疫難病学

檜崎 秀彦 日本医科大学 小児科

田辺 雄次郎 日本医科大学 小児科

杉田 侑子 大阪医科大学 小児科

岡本 奈美 大阪医科大学 小児科

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認（第1版）

承認番号 M2022-014

2022年4月19日

研究責任者氏名：清水 正樹 職名：講師

相談窓口：研究実施診療科の連絡先 電話：03-5803-5244

対応可能時間帯：平日 9:00～17:00

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）