

「日本における若年性特発性関節炎患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究」 (承認番号M2016-256)

本院で若年性特発性関節炎(JIA)の治療を受けられた患者さんおよび保護者の方へ

○この研究の意義・目的について

本学では、「日本における若年性特発性関節炎(JIA)患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究」という臨床研究を主催しております。生物学的製剤の登場などもあり、JIAに対する治療は格段に進歩していますが、全国規模での診療実態や長期的な予後については不明な点が多いのが現実です。本研究は、いくつかの小児リウマチ専門施設と共同して日本全国規模のJIAデータベースを構築し、本邦におけるJIA診療の現状や問題点、長期的な予後を継続的に調査することを目的としています。

この研究については本学の医学部倫理審査委員会の審議にもとづく学部長の許可を得ています。

○研究の方法について

この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認の上で実施されます。方法は、通常の治療の中で得られる情報を1年に一度収集させていただき、全国の病院から収集された情報と合わせて集計して検討いたします。その際、患者さんを特定できるような情報は除かれます。データはWEB上で送信され集計用サーバ(国立病院機構本部管理)に蓄積されます。このサーバーは国立病院機構本部が直接保守管理を行っており、サーバアクセスに関しては、SSL暗号化および二重鍵方式にてセキュリティを確保、Webアクセスログの取得を行い監視しています。収集したデータは厳重な管理の下に保管されます。研究終了後も10年間保管され、その後破棄されます。御不明な点がございましたら主治医または下記の問い合わせ先へお尋ね下さい。

患者さんには、本研究のために、治療法を変更するなどの影響はありません。また、本研究の為に患者さんの血液などの採取をお願いすることはありません。

○研究期間

本学倫理審査委員会承認から2025年3月31日

○予測される結果（利益・不利益）について

本研究は、JIA診療の現状や問題点、長期的な予後を明らかにすることによって、今後のJIA診療に有用な情報が得られることが期待されます。新たな検査や測定などは行いませんので参加頂いた場合も利益や不利益はありません。また、データの利用を断られた場合も利益・不利益はありません。

本研究は診療録情報を用いる研究ですので、本研究に同意いただけない場合には、問い合わせ窓口へお申し出ください。診療録情報を使用することは致しません。その際も、診

療上の不利益を被ることはありません。

○個人情報保護について

個人を直接同定できるような情報は使用せず、研究の発表時にも使用されません。また、対象となる患者さんのデータを集計し、その数値を結果として発表する予定ですので、患者さん個人の診療情報が発表されることはありませんし、また、患者さんを特定できるような情報も含まれません。当研究への当院の診療記録提供により、患者さんの個人情報の流出や、健康被害が起きることはありません。

○研究成果の公表について

この研究成果は、国内外の学会発表および学術論文として公表される予定です。

○研究資金および利益相反について

本研究は、厚生労働科学研究費 免疫・アレルギー疾患政策研究事業 「ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究 19FE1003」(代表:国立病院機構相模原病院_松井利浩)という公的な研究資金によって行われますので、研究は公平に実施され、特定の個人もしくは団体に有利となるような結果を誘導致しません。また、本研究の実施にあたっては、本学利益相反委員会にて申告を行い、審査の上承認もされています。

本研究の責任者 森 雅亮は、本研究で使用している薬剤を販売する中外製薬(株)、ユーシービージャパン(株)、CSLベーリング(株)、日本血液製剤機構、あゆみ製薬(株)、アッヴィ合同会社、日本化薬(株)、旭化成ファーマ(株)から奨学寄附金を得ています。本研究および奨学寄附金の受け入れにあたっては、本学利益相反マネジメント委員会において審議がなされ、このような受け入れにより本研究にバイアスが掛かる（偏った判断がなされる）可能性は低いものと判断されております。

本研究の責任者 森 雅亮は、本研究で使用している薬剤を製造するノバルティスファーマ(株)から講演料を受領しています。しかしこちらは業務に対する正当な報酬であり、その回数、総額等の観点から見ても研究結果を各社に都合のよいものになるよう導いたりすることはありません。

もし、本研究につきまして、何かお問い合わせ等ございましたら、以下に御連絡下さい。

利益相反について：

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か・研究結果の公表が公正に行われたいの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。

○問い合わせ等の連絡先

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45

東京医科歯科大学

研究代表者 生涯免疫難病学講座（小児リウマチ外来担当）教授

森 雅亮 Tel：03-5803-4876

対応可能時間：平日9:00～17:00

○苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

Tel：03-5803-5096（対応可能時間：平日9:00～17:00）

西暦 2020年 4月 1日