

2015年4月1日から2023年8月31日までに当院小児科で若年性特発性関節炎、特発性ぶどう膜炎と診断され、メトトレキサート皮下注製剤（メトジェクト®）による治療を受けられた患者さんへ

小児に対するメトトレキサート皮下注製剤の有効性と安全性に関する後方視的検討について

東京医科歯科大学病院小児科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省および経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日）の規定により、対象となる患者さんお一人お一人から直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開し、研究の実施について、患者さんご本人そして患者さんが未成年の場合には代諾者（親権者および未成年後見人）の方に拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。またこの研究は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の実施許可を得て実施されます。

2015 年 4 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日までに当院小児科で若年性特発性関節炎（JIA）、特発性ぶどう膜炎と診断され、メトトレキサート（MTX）皮下注製剤であるメトジェクト®治療を受けられた患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、あなたのデータは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

1. 今回の研究について

研究課題名：小児に対するメトトレキサート皮下注製剤の有効性と安全性に関する後方視的検討

JIA や特発性ぶどう膜炎に対しては、MTX がその治療薬として幅広く用いられていますが、一部の患者さんでは嘔気・嘔吐などの副作用のため内服治療が続けられないことがあります。そのような場合には、そのほかの免疫抑制薬への変更や投与方法の変更が必要になります。しかしながら一部の患者さんではこれらの免疫抑制薬も効果不十分であったり、あるいは治療中に効果が減弱し再燃してしまうこともあります。そのような場合には、関節リウマチの患者さんと同じように、投与方法を経口投与から皮下注投与へ変更して治療されますが、まだ JIA や特発性ぶどう膜炎の患者さんに対しては、その有用性と安全性を調べた報告はほとんどありません。そこで本研究では、その効果や有害事象を調査し、有用性を検討したいと考えています。

2. 研究の方法について

対象は、東京医科歯科大学病院小児科を受診し、若年性特発性関節炎、特発性ぶどう膜炎と診断され、有害事象等により皮下注投与へ変更を行った患者さんです。診断名、年齢、性別、罹病期間、変更前後の治療内容、変更時および最終観察時の臨床症状（関節、眼科的異常、消化器症状）と重症度、患者および主治医の visual analog scale、血液検査における CRP 値、肝機能、腎機能、血算、赤沈値、CPK、MMP 3 値、眼科的な他覚所見である OCT 検査所見、これらから算出される活動性指数のデータを使用します。

患者さんのお名前などの個人情報を削除します。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

この研究の期間は、東京医科歯科大学医学倫理委員会の承認日から2025年3月31日までです（対象は、2015 年 4 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日までに東京医科歯科大学病院小児科を受診した方になります）。

この研究で得られた結果が他の研究に二次利用されることはありません。

3. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。データの取り扱いについては外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

4. プライバシーの保護について

この研究では個人情報の含まれないデータのみを用いるため個人が特定されることはありません。

またこの研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

診療に関する情報は、研究責任者の清水正樹を管理者としてネットワークから切り離されたコンピューターを使用して、外部記憶媒体（USB メモリー）に記録し、鍵をかけて厳重に保管されます。情報につきましては 10 年間保管されたのちには廃棄されます。

5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。また、この研究への参加による謝礼はありません。

6. 研究への不参加の自由について

この研究への参加・不参加が、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。診療録をもとに、データのみを個人が同定されない形で集計されます。

不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者もしくは担当医にお知らせください。データ収集の際にお申し出のあった方のデータは用いないよう対応致します。研究への不参加を希望される場合は下記研究の窓口までお知らせください。

7. 研究に関する情報公開について

ご希望に応じて本研究によって得られた研究結果についてはご説明いたします。また研究成果は、関連学会での発表や医学学術誌への投稿により公表する予定です。

8. 研究資金および利益相反について

本研究は研究責任者が所属する小児科の運営費を用いて行われています。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本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

9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や疑問、質問、自分がこの研究の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。また、ご希望がある場合には、本研究によって得られた成果につきましてご説明いたします。

研究機関の名称：東京医科歯科大学 小児科

研究責任者：清水 正樹（東京医科歯科大学 小児科 講師）

問合せ窓口：清水 正樹（東京医科歯科大学 小児科 講師）

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

電話：03-5803-5096（対応可能時間帯：平日9:00-17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。