

2016年4月1日から2024年3月31日までに
全身型若年性特発性関節炎と診断された患者さんへ

全身型若年性特発性関節炎の難治性病態に関する研究について

東京科学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、東京科学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。

2016 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに当院小児科および共同研究施設で全身型若年性特発性関節炎（s-JIA）と診断された患者さんで、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：全身型若年性特発性関節炎の難治性病態解明に関する研究

この書類は上記研究課題の目的・方法等について説明するものです。

若年性特発性関節炎とは 16 歳未満の小児に発症した原因不明の慢性関節炎の事をいいます。この中でもまだ病態が完全に把握されておらず治療に難渋するものとして、①全身型若年性特発性関節炎に合併するマクロファージ活性化症候群（白血球の中のマクロファージが過剰に活性化し、全身の多臓器障害を起こす致命的な病態）、②全身型若年性特発性関節炎の方で全身症状（発熱・発疹・肝脾腫・リンパ節腫脹など）が落ち着いた後に残存する慢性関節炎（一般的に関節炎の標準治療に抵抗性・進行性）があります。いずれも生命や臓器障害に対する影響が大きいいため専門的な治療・管理が必要であるにも関わらず、これらの病態にどのような免疫機構が関わっているのかはほとんどわかっていません。また、現在使用される治療薬に関して、長期的な安全性を観察記録した調査はまだありません。

そこでわれわれは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（難治性疾患実用化研究事業）の一端として上記の難治性病態についての疫学研究・病態解明のための調査研究を行う事としました。具体的には、カルテ（診療情報記録）内容から症状・検査所見の推移・治療内容・治療への反応性・予後・副作用や合併症の有無を集積し解析します。患者様に特別な費用や負担がかかることはありません。また、カルテ記録から得た情報は患者様のプライバシーに十分配慮し、個人が特定できない形で保管・使用いたします。

この説明書を読み、わからないことについてはいつでもどんなことでも遠慮なく質問し、研究の内容を十分に理解したうえで参加するかどうかを決めてください。

2. 研究の方法について

マクロファージ活性化症候群を合併した患者さんにつきましては、症状・検査所見に関してカルテ記録を調査します。治療内容や経過から、治療の有用性・安全性を検討します。関節炎が残存する患者様につきましては、炎症マーカーの有無や画像所見の特徴などから早期発見する方法や関節炎に有効な治療方法の検討を行います。

カルテ情報を使用するため、対象者の方に特別何かをしていただく事はありません。

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、東京科学大学医学倫理委員会の承認日から2029年3月31日までです（対象は、2016年4月1日から2024年3月31日までに東京科学大学病院小児科および共同研究施設を受診した方になります）。

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。

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研究代表者をつとめている国立研究開発法人日本医療研究開発機構（難治性疾患実用化研究事業）の研究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

東京科学大学病院

承認番号：M2025-番

2025年10月27日 第1版

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. 共同研究機関

宮城県立こども病院 総合リウマチ・感染症科 梅林 宏明

新潟大学大学院医歯学総合研究科 小児科学分野 金子 詩子

東京都立小児総合医療センター 腎臓・リウマチ膠原病科 赤峰 敬治

横浜市立大学附属病院 小児科 西村 謙一

北里大学病院 小児科 江波戸 孝輔

浜松医科大学医学部医学科 浜松成育医療学講座 安岡 竜平

あいち小児保健医療総合センター 感染症/予防診療科 岩田 直美

福井大学医学部附属病院 小児科 伊藤 尚弘

京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 八角 高裕

大阪医科薬科大学 小児科 杉田 侑子

大阪ろうさい病院 小児科 岡本 奈美

兵庫県立こども病院 リウマチ科 中岸 保夫

JR 広島病院 小児科 安村 純子

大分大学 小児科 脇口 宏之

東京科学大学病院

承認番号：M2025-番

2025年10月27日 第1版

長崎大学 小児科 橋本 邦夫

鹿児島大学病院 小児科 山崎 雄一

岡山大学病院 小児科 八代 将登

10. 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。

当院の連絡先：大阪医科薬科大学

研究責任者：杉田 侑子（大阪医科薬科大学 小児科学 助教）

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2-7

電話番号：072-683-1221（代表） 内線：2356 （対応可能時間帯：平日10：00～16:00）

研究機関の名称：東京科学大学大学院 茨城県小児周産期地域医療学

研究責任者：清水 正樹（東京科学大学大学院 茨城県小児周産期地域医療学 教授）

問合せ窓口：清水 正樹（東京科学大学大学院 茨城県小児周産期地域医療学 教授）

電話：03-5803-5244 （対応可能時間帯：平日9:00-17:00）

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）