研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

小児科学教室

記

研究課題名：	Tocilizumab（アクテムラ®）全身型 JIA 治験 Phase II/III 追跡調査（一次調査）
研究の目的：	全身型若年性特発性関節炎に対し、Tocilizumab (アクテムラ®)が適応となってから疾患活動性のコントロールが著しく改善しました。この研究では、全身型若年性特発性関節炎の患者さんについて、Tocilizumab投与後の長期経過における実態を把握し、今後への問題点を明らかにすることを目的としています。
研究の意義：	Tocilizumab投与による長期予後・病態への影響を調査することで治療の長期的な有効性を確認し、よりよい治療法の確立に繋がります。また、成人期にかけて長期的に問題点がないかを調査し、問題解決に繋げる可能性があります。
研究の対象：	全身型若年性特発性関節炎の患者さん
該当期間：	2020 年 9 月 15 日　　～　　2023 年 3 月 31 日
研究の方法：	Tocilizumab臨床試験 phaseⅡ/Ⅲに参加された患者さんの、性別、生年月日、初回Tocilizumab投与日、現在の受診状況、現在の治療、疾患活動性、予後に関わる状況などの情報を診療録（カルテ）から抽出して調査票に記入します。研究のための来院や費用負担は有りません。調査票には個人が特定できる情報は記入せず、個人情報とは別の研究番号を各症例に割り付

	け、どの患者さんのデータかを特定できない形にして主管研究施設である東京女子医科大学膠原病リウマチ内科に送付します。調査票の研究番号と個人が特定できる情報の対応表を作成し、パスワードを付けた状態で本学医局のパスワードでロックされたパソコン内に保管します。本学における個人情報管理者は謝花幸祐（助教）です。
研究期間：	研究実施許可日　～　2023年3月31日
個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：	
	対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、東京女子医科大学膠原病リウマチ内科医局の鍵のついたキャビネット内に保管、匿名化した上で取り扱います。東京女子医科大学の情報管理責任者は、膠原病リウマチ内科学講座教授・講座主任 針谷正祥です。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。
個人情報の取り扱いに関する相談窓口：	
	本学における研究責任者：大阪医科大学小児科学教室　岡本 奈美（助教） 電話：072-683-1221（代）、平日9 時～16 時 主管施設（東京女子医科大学）における研究責任者：東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座　針谷 正祥（教授・講座主任） 同　研究内容の問い合わせ担当者：東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座・講師　宮前多佳子（講師） 電話：03-3353-8111　（応対可能時間：平日9 時～16 時）
利益相反について：	
	本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、

	研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。 当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

【代表責任機関】 東京女子医科大学

	膠原病リウマチ内科学講座	教授	研究代表者：針谷正祥
	膠原病リウマチ内科学講座	講師	問い合わせ先：宮前多佳子
【当科研究者】	小児科学	助教	岡本 奈美
	小児科学	助教	大関 ゆか
	小児科学	助教	杉田 侑子

【共同研究機関】

宮城県立こども病院 リウマチ・感染症科	科長	梅林 宏明
千葉大学　小児科	非常勤講師	冨板 美奈子
横浜市立大学附属病院小児科	教授	伊藤 秀一
あいち小児保健医療総合センター感染免疫科	科長	岩田 直美
兵庫県立こども病院リウマチ科	科長	中岸 保夫
鹿児島大学病院 小児科	助教	山崎 雄一
鹿児島大学病院 小児科	医局員	武井 修治

※ 本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

※ 対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧でき

ます。

※ ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号
大阪医科大学　小児科学教室
担当者：　岡本 奈美
ＴＥＬ：　072-683-1221（代表）
内　線：　2356