

**「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)**

2017年1月24日～2025年12月31日の間に
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研究倫理委員会の審議にもとづく研究機関の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。2017年1月24日～2025年12月31日の間に、本院及び共同研究機関に通院あるいは入院された若年性特発性関節炎の患者さんで、発症時の年齢が16歳未満の方を対象としています。方法は、通常の診療の中で得られる情報を1年に1～4回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上で入力され集計用サーバー(国立病院機構本部管理)に蓄積されます。これらのサーバーは国立病院機構本部がそれぞれ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。御不明な点があり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。

解析は東京医科歯科大学および各共同研究施設において、集計用サーバーよりデータを抽出して解析を行わせていただきます。

○研究期間

本学倫理審査委員会承認から2026年3月31日

上記の研究期間を超えて研究を継続する予定です。5年毎に研究期間の延長申請を行い、倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得た上で研究を継続いたします。

○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。

○研究協力の任意性について

本研究は診療録情報を用いる研究ですので、本研究では個別に同意をいただくことはいたしません。本研究への参加を希望されない場合には、以下の問い合わせ連絡先へお申し出ください。本研究へ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ございません。

○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ございません。

○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、この研究は、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。

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「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製剤等の適正使用に資する研究 21FE1003」(代表: 東京医科歯科大学_森 雅亮)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。当該マネジメントの結果、この研究について開示する事実がない旨をお伝えします。

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ではないかと、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。

○問い合わせ等の連絡先および情報管理の責任者

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学

研究責任者 小児科学 助教

杉田 侑子 Tel : 072-183-1221

対応可能時間 : 平日10:00~16:00

○苦情窓口 : 大阪医科薬科大学病院 小児科外来

Tel : 072-183-1221 (対応可能時間 : 平日10:00~16:00)

西暦 2024年 4月 23日

○共同研究機関の名称および各機関の研究責任者名

大阪医科薬科大学	杉田侑子
あいち小児保健医療総合センター	岩田直美
宮城県立こども病院	梅林宏明
KKR札幌医療センター	大倉有加
琉球大学	金城紀子
鹿児島大学	山崎雄一
金沢大学附属病院	横山忠史
横浜市立大学	野澤 智
兵庫県立こども病院	中岸保夫
岡山大学病院	八代将登
広島大学	岡田賢
京都大学	八角高裕
山口大学	脇口宏之
国立病院機構相模原病院	松井利浩
千葉大学医学部附属病院	山本健
北海道大学	竹崎俊一郎
千葉県こども病院	富板美奈子
聖マリアンナ医科大学	山崎和子
日本医科大学	檜崎秀彦