

# 「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 臨-472(2184))

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、東京医科歯科大学生涯免疫難病学講座の森雅亮先生が主催している「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」という臨床研究に協力しております。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。

## 研究の対象について

本院で治療を受けられたJIAの患者さんを対象とした研究です。

## 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、通常の診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。これらのサーバーは日本小児リウマチ学会と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。通常の診療で行った採血で検査後に余った血清も匿名化した上で使用させていただきます。収集したデータと血清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

研究実施許可日から2026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、患者さんお一人ずつからの同意を頂かず、この知らせを持って同意を頂いたものと致します。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。匿名化された研究データの開示を希望される場合はデータをご覧いただくことができます。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。

#### 個人情報の取扱に関する窓口：

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2-7

研究責任者	泌尿生殖・発達医学講座	小児科 助教	杉田 侑子
研究分担者	泌尿生殖・発達医学講座	小児科 非常勤講師	岡本 奈美
	泌尿生殖・発達医学講座	小児科 非常勤医師	謝花 幸祐

窓口：大阪医科薬科大学病院 小児科外来

Tel：072-683-1221（対応可能時間：平日14:00～16:00）

#### 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、または確保していることを社会に適切に説明するため、本学では、利益相反に対する基本的な考え方を「大阪医科大学の研究に関する利益相反ポリシー」として定め、研究の実施やその情報の普及・提供が適正になされているかどうかを客観的に判断し評価する仕組みとして研究に係る利益相反マネジメントを導入しております。

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、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

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。

研究協力の任意性について

本研究は診療録情報と通常診療の採血で余った血液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と血液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。

研究者名

研究責任者	泌尿生殖・発達医学講座	小児科	助教	杉田 侑子
研究分担者	泌尿生殖・発達医学講座	小児科	非常勤講師	岡本 奈美
	泌尿生殖・発達医学講座	小児科	非常勤医師	謝花 幸祐
	泌尿生殖・発達医学講座	小児科	教授	芦田 明

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。

問い合わせ等の連絡先

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2-7

大阪医科薬科大学

研究責任者 泌尿生殖・発達医学講座 小児科学 助教

杉田 侑子 Tel : 072-683-1221

対応可能時間：平日14:00～16:00

苦情窓口：大阪医科薬科大学病院 小児科外来

Tel : 072-683-1221 ( 対応可能時間：平日14:00～16:00 )

令和 4年 2月 22日

# 研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長

大阪医科薬科大学病院 病院長

担当者 杉田 侑子 殿

課題名	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
-----	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年 月 日 対象者

住所

氏名（自署）

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）