

本院で若年性特発性関節炎による生物学的製剤を用いた

治療を受けた患者さん・ご家族の皆様へ

～治療中（平成27年4月から令和7年3月まで）の診療情報の医学研究への使用
のお願い～

【研究課題名】

持続型少関節炎型-若年性特発性関節炎における生物学的製剤の有効性・安全性に関するエビデンスの構築

※ 生物学的製剤とは、遺伝子組換え技術や細胞培養技術）を用いて製造された新しいタイプの医薬品です。

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2015年4月～2025年3月に当院で、生物学的製剤治療を受けた、若年性特発性関節炎の患者さん

【研究の目的・方法について】

若年性特発性関節炎ジュブナイル イディオパシック アーサライティス (juvenile idiopathic arthritis: JIA) は、16歳未満で発症し、少なくとも6週間以上持続する原因不明の慢性関節炎です。成人の関節リウマチと同様に、かつては有効な治療法がなく、関節破壊が徐々に進行していく病気でした。生物学的製剤の登場により、炎症の起こっている関節で多く産生されるサイトカインという物質を抑える治療が可能となり、現在では、多くの患者さんが臨床的寛解りんしょうてきかんかい（病気の症状や兆候がほとんど消えた状態のこと）を達成することができるようになりました。

しかし、持続型少関節炎型-JIAの患者さんに限ると、約3割の方は寛解が得られず、関節破壊や、関節外症状であるブドウ膜炎による視力障害のリスクを抱えたままです。現在、TNF阻害薬のエタネルセプト、アダリムマブ、IL-6阻害薬のトシリズマブ、T細胞選択的共刺激調節剤のアバタセプトの4種類の生物学的製剤が、「多関節に活動性を有する関節炎」に対して適応を有していますが、少関節炎型 JIA に対する生物学的製剤の使用は先行研究が少なく、有効性・安全性に関する検証はまだ不十分です。

本研究では、少関節炎型-若年性特発性関節炎の患者さんで、生物学的製剤治療を受けた方の、年齢、性別、投薬履歴、理学所見、臨床検査データについて、医療記録(カルテ)の情報をもとに解析し、各、生物学的製剤の有効性・安全性、治療継続率を解析し、治療エビデンスを構築することを目的としています。

本研究で得た、患者さんの診療情報については、データを学会発表や学術論文等に掲載することはありますが、個人情報保護を順守し、氏名や性別、生年月日等の個人情報が公開されることはありません。

研究期間：病院長許可日～2035年3月31日

【使用させていただく診療情報について】

本院におきまして、既に生物学的製剤の受けられた患者さんの臨床データ(性別、発症年齢、家族歴、病歴、投薬歴、検査データ、副作用等)を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。

なお、本研究に患者さんの診療記録(情報)を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長および各共同研究機関の長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、カルテ番号、生年月日、イニシャル等で匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく診療情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である大分大学への患者さんの診療情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、当院から大分大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、臨床情報とは別に送付し大分大学医学部小児科学講座の研究責任者、長崎大学病院の研究責任者が保管・管理します。なお、長崎大学病院から大分大学小児科に情報提供する際は記録を作成し長崎大学小児科で保管します。大分大学

小児科で取得した情報をさらに提供する際は、記録を作成し大分大学医学部小児科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

診療情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

長崎大学病院（当院）小児科：長崎大学病院 小児科 橋本邦生

研究代表施設：大分大学医学部小児科学講座 長倉 智和

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来、治療ガイドラインの作成につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、特許などの利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、受託事業：大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業研究費を用いて研究が行われます。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は、上記の資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかどうかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

代表施設の研究責任者および分担者

研究責任者	大分大学医学部附属病院 小児科(非常勤医師)	長倉 智和
研究分担者	大分大学医学部小児科学講座 大分こども急性 救急疾患学部門医療・研究事業 教授	脇口 宏之
研究事務局	大分大学医学部小児科学講座	

共同研究機関 長崎大学病院を含めて全国 34 の施設が参加しま 全国 34 施設
す。詳細をお知りになりたい場合は問い合わせ先
にご連絡ください。

【当院の研究責任者および問い合わせ先】

長崎大学病院/医歯薬学総合研究科 小児科 助教 橋本邦生
095-819-7460

対応時間：平日9時から 17 時まで

【ご意見、苦情に関する相談窓口（診療・臨床研究の内容に関するものは除く）】

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

長崎大学病院 医療相談室
住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1
電話：095-819-7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日除く）