

小児科に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ  
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

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

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 山田 雅文 (北海道大学大学院医学研究院小児科学教室・講師)

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

東京医科歯科大学医学部附属病院 生涯免疫難病学講座 森 雅亮

[共同研究機関名・研究責任者名]

大阪医科大学大学院医学研究科 泌尿生殖・発達医学講座小児科	岡本奈美
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
宮城県立こども病院総合診療科	梅林宏明
KKR 札幌医療センター 小児・アレルギーセンター	大倉有加
琉球大学大学院医学研究科 育成医学	金城紀子
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 小児科学	久保田知洋
金沢大学 医薬保健研究域 医学系 小児科	清水正樹
横浜市立大学大学院医学研究科 発生成育小児医療学	原良紀
兵庫県立こども病院 リウマチ科	中岸保夫
岡山大学病院 小児科	八代将登
広島大学大学院医歯薬保健学研究科 小児科	安村純子
京都大学大学院医学研究科発生成育発達医学講座発達小児科学	八角高裕
埼玉医科大学総合医療センター小児科	山崎和子
山口大学大学院医学系研究科 小児科学分野	脇口宏之
国立病院機構相模原病院臨床研究センターリウマチ性疾患研究部	當間重人
千葉大学医学部附属病院 小児科	山出史也
千葉県こども病院	富板美奈子

## ○この研究の意義・目的について

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（若年性特発性関節炎）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。

## ○対象となる患者さん

本院に通院・あるいは入院中のJIA患者(発症16歳未満)を対象とする。

## ○研究の方法について

通常診療の中で得られるカルテ情報を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ー(国立病院機構本部管理)に蓄積されます。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。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。

### 【収集情報一覧】

1. JIA患者の基本情報
2. 疾患活動性および治療状況、検査値
  - a. 圧痛関節数
  - b. 腫脹関節数
  - c. 患者(親)の関節痛評価
  - d. 患者(親)の総合評価
  - e. 医師の総合評価
  - f. 日常生活動作からみた身体機能の評価
  - g. 付着部疼痛数
  - h. 可動域制限関節数
  - i. 血液検査からみた疾患活動性(CRP、血沈、MMP-3)
  - j. リウマトイド因子、抗CCP抗体価、抗核抗体、抗SS-A/B抗体
3. 合併症、家族歴
4. 通院状況：通院のみ、通院+入院、入院のみ、死亡(死因選択)、転院、不明/脱落
5. 就学、就労状況
6. 妊娠・出産状況
7. 入院の有無：有の場合、その理由
8. 手術の有無：有の場合以下から内容を選択  
#人工関節、#人工関節以外の整外的 RA 関連手術、骨粗鬆症性骨折に対する手術、整形外科以外の RA 関連合併症手術、悪性腫瘍関連、その他（#では詳細な登録が必要：部位、手術日、術式）
9. レントゲンによる手・手指関節の評価（1～4）、身体機能からみた評価（1～4）：いずれも Steinbrocker 分類。
10. 薬剤の使用状況
  - a. 抗リウマチ薬(生物学的製剤含む)
  - b. ステロイド薬
  - c. 非ステロイド性抗炎症薬
11. 人工関節の予後（生存、再置換、抜去、その他：生存以外ではその理由）
12. その他、通常診療で得られる情報

## ○研究期間

実施許可日～2020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、この知らせをもって研究情報を公開致します。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

患者さん個人を直接特定できるような情報は使用いたしません。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。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、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

本研究は、AMED免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）『日本における関節リウマチ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』（研究代表者當間重人）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。また、本研究の実施にあたっては、本院の利益相反委員会にて申告を行い、審査の上承認もされています。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

## [連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院小児科 担当医師 竹崎 俊一郎

電話 011-706-5954