

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ー

現在、自治医科大学アレルギー・リウマチ科では、下記の共同研究医療機関とともに診療情報等について、下記研究課題の実施に利用しています。

下記研究課題の実施のために取得した診療情報等については、研究での利用・提供についての同意が研究対象者の方から得られているものではありませんが、当該利用・提供について、「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が倫理委員会によって認められ、その上で自治医科大学附属病院長が提供を許可しているものです。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは代表責任機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合には、下記の問い合わせ担当者又は代表責任機関の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[共同研究課題名] 全身型若年性特発性関節炎に対するTocilizumab (アクテムラ®)臨床試験後追跡調査

[共同研究の代表責任機関及び研究代表者]

東京女子医科大学の研究機関の長：板橋道朗

氏名 針谷正祥 東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座・教授・講座主任

本研究に関する問い合わせ先：東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座・准教授 宮前多佳子

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日9時～16時）

[提供を受けている診療情報等の由来者（研究対象者）]

以下に示す各医療機関において、全身型若年性特発性関節炎(sJIA)と診断され、研究が許可されてから～2008年9月までの間にトシリズマブ(アクテムラ®)の治験を受けられた方

治験実施施設

宮城県立こども病院（機関の長：理事長・院長 今泉益栄）、千葉大学医学部附属病院（機関の長：病院長 山本修一）、横浜市立大学附属病院（機関の長：病院長 相原道子）、あいち小児保健医療総合センター（機関の長：センター長 服部 義）、大阪医科大学附属病院（機関の長：病院長 内山和久）、兵庫県立こども病院（機関の長：院長 中尾秀人）、鹿児島大学病院（機関の長：病院長 夏越祥次）、自治医科大学（機関の長：病院長 佐田尚宏）、東北大学病院（機関の長：病院長 富永 悌二）、産業医科大学病院（機関の長：病院長 田中 文啓）、久留米大学病院（機関の長：病院長 志波 直人）

情報提供施設（治験実施施設からの転院先）

名古屋市立大学病院、熊本大学病院、秋田大学医学部附属病院、北上済生会病院、山形市立病院済生館、東京都立大塚病院、日本医科大学付属病院、東京女子医科大学病院、横浜市立大学病院、神奈川こども医療センター、新潟大学病院、いわき市立総合磐城共立病院、愛知医科大学病院、岡崎市民病院、佐藤内科、獨協医科大学病院、自治医科大学附属病院、あいち小児保健総合医療センター、長野県立こども病院、大阪医科大学附属病院、大阪リウマチ膠原病クリニック、兵庫県立こども病院、兵庫医大篠山病院、京都大学医学部附属病院、京都府立医科大学附属病院、胆沢病院、榮楽内科クリニック、安佐市民病院、県立広島病院、長崎大学病院

[東京女子医科大学へ提供する診療情報等の項目]

- ・治験導入施設名、性別、患者イニシャル、生年月日、初回トシリズマブ投与日
- ・身長・体重(測定月も含め)、関節炎の有無(有の場合、大関節の数と小関節の数)、トシリズマブ最終投与日、トシリズマブ投与間隔、剤型(静注・皮下注)変更の有無、最終受診時のステロイド内服の有無(無の場合、最終内服月)、

経過中のマクロファージ活性化症候群発症の有無(有の場合は回数)、感染症での入院歴の有無(有の場合は回数)、骨粗鬆症の有無(有の場合は治療薬の有無)、合併症の有無(有の場合、高血圧、糖尿病、脂質異常症、肝機能障害、その他(自由記載)から選択して記載)

- ・最終受診時のトシリズマブ、プレドニゾロン以外の治療薬(免疫調整・抑制薬に関してのみ)、経過中に使用したトシリズマブ以外の生物学的製剤の有無(有の場合は名称、TCZの中止理由)、最終受診時の内服薬の有無(免疫抑制・調整薬のみで、有の場合は名称)
- ・移動の程度・身の回りの管理・ふだんの活動(例: 仕事、勉強、家事、家族・余暇活動)・痛み/不快感・不安/ふさぎ込みの5項目に関する現在の状況を選択、関節機能障害の有無(有の場合、部位と程度)、現在の身長・体重、骨折歴、骨粗鬆症治療薬内服の有無、関節手術歴の有無(有の場合、時期、部位、術式を記載)、関節症状、合併症・後遺症
- ・最終学歴(選択)、学歴のなかで通信教育の利用の有無、仕事(職種を選択)、勤務形態(選択)、年収(選択式)、婚姻歴、小児慢性/指定難病の助成の有無、JIAによる障害者手帳の有無(有の場合、級)、困っていること、精神科・心療内科受診歴の有無、抗うつ薬/抗不安薬/睡眠薬 内服歴の有無、受診はしなかった気分の落ち込みやふさぎ込みの有無、無月経(3ヶ月以上)の有無、妊娠歴の有無、流産・死産歴の有無、出産歴の有無

[利用の目的] (遺伝子解析研究: 無)

トシリズマブ(アクテムラ®)が適応となったsJIA症例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。

[利用・提供期間および主な提供方法]

期間: 研究実施許可後より西暦2026年3月31日までの間(予定)

提供方法: 書留郵送

[この研究での診療情報等の取扱い]

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

自治医科大学においては、患者さんを匿名化した情報を記載した調査票は、記載後速やかに東京女子医科大学へ郵送するため保管しません。匿名化対応表につきましては、研究終了報告日から10年または最終の研究結果報告日から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後は個人情報に注意して廃棄します。

共同研究機関である東京女子医科大学におきましては、研究責任者は、本研究に関わる情報(他機関から本学へ提供された情報)を、少なくとも、研究終了報告日から10年または最終の研究結果報告日から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後は個人情報に注意して廃棄します。

[自治医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者: 自治医科大学アレルギー・リウマチ科・教授・佐藤浩二郎

研究内容の問い合わせ担当者: 自治医科大学アレルギー・リウマチ科・講師 釜田康行

電話: 0285-58-7358 (応対可能時間: 平日9時~16時)

[苦情申し出先]

自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部

0285-58-8933 (対応可能時間 平日9時~17時)