

情報公開用文書(附属病院で実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

西暦 2022 年 6 月 21 日作成 第 3.0 版

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
研究の対象	2017 年 1 月 24 日～2025 年 12 月 31 日の間に、本共同臨床研究参加施設に通院・あるいは入院中の JIA 患者(発症 16 歳未満)を対象とする。性別は問わない。現時点での年齢は問わないものとする。
研究目的 ・方法	<p>本研究の目的は、JIA 患者さんの情報収集をするための全国規模の多施設共同ネットワーク(データベース)を構築し、継続的に情報を収集して、JIA 診療の現状および問題点を明らかにすることです。先行する成人の関節リウマチのデータベース(NinJa)との共通項目を含めたデータを収集し、大規模かつ継続的に調査することで、</p> <ul style="list-style-type: none">・治療内容、疾患活動性、身体機能、関節破壊の実態および経時的変化・感染症、悪性疾患、骨粗鬆症などの合併症の実態および経時的変化・小児科から成人診療科への移行状況、移行時期および問題点・成人診療科移行後の経時的変化・妊娠、出産、就労などを含めた長期予後 <p>など、これまで詳細不明であった本邦における JIA の実態および長期予後の検証をします。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。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。</p> <p>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。</p>
研究期間	西暦 2020 年 7 月 17 日 ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<p>研究に用いる診療情報は以下の情報です。</p> <ol style="list-style-type: none">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<ol style="list-style-type: none">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

情報公開用文書 (附属病院で実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

	<p>#人工関節、#人工関節以外の整形外科的 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)</p> <p>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。</p> <p>10 . 薬剤の使用状況</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>12 . その他、通常診療で得られる情報</p> <p>13 . 保存血清を用いた血清サイトカイン濃度 (IL-6、IL-18 など)</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>患者の情報を各施設で収集し、匿名化 (対応表は各参加施設で厳重に保管) した後、WEB 上で日本小児リウマチ学会が管理している疾患登録システム (PRICURE: Pediatric Rheumatology International Collaboration Unit Registry) に登録します。そして、同じサーバー上に構築された PRICURE-CoNinja に経時的なデータを Web 上で入力を行います。その後、国立病院機構の管理する RA 研究 (NinJa) 集計用サーバーへデータを集約し、解析を実施します。サーバーアクセスは SSL 暗号化とパスワード、ユーザのアクセス制限によってセキュリティは確保され、アクセスログやバックアップは自動的に保存され、監視体制と保護体制が整っています。サーバー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しており、Web アクセスログの取得を行い監視します。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。また、氏名、生年月日、カルテ ID 等の患者さんを特定できるような個人情報は削除し、研究用の番号 (識別番号) を付けて取り扱います。患者さんと識別番号を結びつけるものとして対応表と呼ばれるものを作成します。その対応表はパスワードを設定した電子ファイルで、横浜市立大学附属病院のインターネットに接続できないパソコンで保管・管理します。</p> <p>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、データは復元不可能な状態に処理して、廃棄されます。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>外部からの試料・情報の取得はありません。</p>
<p>研究組織</p>	<p>〔主たる研究機関〕 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 小児地域成育医療学講座 清水正樹</p> <p>〔共同研究機関〕 横浜市立大学附属病院 小児科 野澤 智 他 17 施設</p>

情報公開用文書(附属病院で実施する医学系研究)

(多施設共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 小児科 (研究責任者)野澤 智

電話番号：045-787-2800(代表) FAX：045-787-0461

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 小児地域成育医療学講座 (研究代表者)清水正樹

電話番号：03-5803-5244(直通) FAX：03-5803-4694