

情報公開用文書（横浜市立大学附属病院で実施する医学系研究）
（単施設研究用）

西暦 2025 年 9 月 24 日作成 第 1.0 版

研究課題名	慢性非細菌性骨髄炎の臨床症状と治療に関する観察研究
研究の対象	2010 年 4 月～2025 年 5 月の間に、横浜市立大学附属病院小児科において慢性非細菌性骨髄炎と診断された患者さんのうち、診断当時の年齢が 0 歳～16 歳未満の方を対象とします。
研究の目的	慢性非細菌性骨髄炎は希少疾患であり、診断が難しく診断に至るまでに時間がかかります。早期診断に結びつく病気の経過や検査などがないか、患者さんの病歴を遡り検討します。また治療について、ビスフォスホネート薬と抗 TNF- α 薬・抗リウマチ薬が有効であるとの報告が散見され、近年は世界的に、この 3 つの治療方法の中から選択して効果を比較検討する動きがあります。各々の治療の有効性や副作用の程度について国内の報告は少なく、今後の情報を蓄積する必要があります。そこで、当院での 3 つの治療の成績や副作用の程度を長期間にわたって観察することで、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、診断に至った病気の経過や受けた検査とその結果について検討します。また、実際に治療に投与された薬剤の情報を収集し、治療効果があったかどうかを検討します。いずれも通常の診療で既に得られた情報を用いますので、研究対象の患者さんのご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 10 月 9 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2030 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 10 月 9 日（研究機関の長の許可日）。
研究に用いる 試料・情報の項目	研究に用いる診療情報は以下の情報です。 ・背景情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、合併症 ・骨髄炎の部位や分布、再発の回数 ・画像検査情報：MRI・骨シンチグラフィー・PET 等による骨髄炎部位の炎症評価画像 ・骨生検の病理結果 ・血液検査の結果：血液学的検査（白血球数、好中球数等）、生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン等）・自己抗体（抗核抗体）・骨代謝マーカー（TRACP5b、骨型 ALP）・HLA ・治療の内容（使用した薬剤） ・治療の効果と副作用・合併症の有無
試料・情報の授受	外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。

情報公開用文書（横浜市立大学附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 小児科 伊藤 育容
利益相反	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、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。本研究は研究費を必要としない研究です。研究費が必要になった場合は研究責任者が負担して行います。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 小児科 （研究責任者）伊藤 育容
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お申出下さい。 また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。	
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 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・問い合わせ担当者）伊藤 育容 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-0461	