

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 11 月 23 日作成

研究課題名	若年性特発性関節炎の難治性病態解明および診断基準・重症度分類の標準化とエビデンスに基づいた診療ガイドラインの策定に関する研究
研究の対象	当院に通院中の若年性特発性関節炎の患者さんが対象です。
研究目的 ・方法	難治性病態をより早期に発見し、適切な治療や検査計画の遂行に役立てるため、本研究を行います。 全身型若年性特発性関節炎の患者さんにおいては、マクロファージ活性化症候群を合併した際の症状・検査所見に関してカルテ記録を調査します。現在 2015～2016 年に新しく出た国際分類と照らし合わせ、日本人小児における有用性を確認します。また、治療や予後などの経過から有用性・安全性の根拠に基づいた治療の手引きを作成します。関節炎が残存する方に関しては、炎症マーカーの有無や画像の特徴などから早期発見する方法・関節炎に有効な治療方法の検討を行います。 全身型以外の若年性特発性関節炎の患者さんにおいては、治療薬が安全に・有効に使用されているかを確認するために、カルテ情報から副作用の有無を検討します。また、疾患活動性と治療薬の血中濃度との関係性を評価し、治療薬の適切な使用方法の手引きを作成します。ぶどう膜炎を合併されている方に関しても、カルテ情報から経過・治療・予後について疫学調査を行います。 すでにある情報を使用するため、特別何かをしていただく事はありません。
研究期間	西暦 2019 年 2 月 7 日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	診断名、発症時の年齢、性別、症状、検査所見、治療内容、合併症、生活状況
外部への 試料・情報の 提供	前述の診療情報をパスワード設定した電子ファイルの調査票に記入し、電子配信で主たる研究機関である大阪医科大学に送ります。試料の提供はありません。 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存します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	パスワード設定された電子データの一部は、他の協力施設から当施設に送付され、保管されます。対応表は各施設で保管されているため、当施設では患者さんと結びつけることはできません。外部からの試料の取得はありません。

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)

研究組織	〔主たる研究機関〕大阪医科大学 小児科 杉田侑子 〔共同研究機関〕 横浜市立大学附属病院 小児科 西村謙一 他 17 施設
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ございません。	
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 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) 西村 謙一 電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045 - 787 - 0461	