## 情報公開用文書(附属病院で実施する医学系研究)

(単施設研究用)

西暦 2023 年 12 月 18 日作成

研究課題名	若年性特発性関節炎患者におけるメトトレキサート経口製剤の使用実態調査
研究の対象	2011年4月1日から2018年12月31日までに当院でメトトレキサート(MTX)を内服していた若年性特発性関節炎(JIA)の患者さんを対象とします。 性別、現時点での年齢は問いません。
研究目的 ・方法	本研究の目的は、MTX 経口製剤の使用実態を明らかにすることです。 それにより、MTX 適正使用に寄与し、将来的な JIA 患者さんの治療に貢献することができる可能性があります。 対象患者さんの情報を、診療録から下記の情報を抽出し、解析します。 本研究のために検査を追加したり、治療を変更したりすることはありません。
研究期間	西暦 2020 年 6 月 2 4 日 ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の種類	研究に用いる診療情報は、患者背景(病型分類、発症年齢、性別、MTX 開始年齢、最高MTX 投与時の身長・体重、治療実態(最高 MTX 投与量、MTX 至適量達成の有無、MTX 至適量維持の有無、MTX 中止年齢、寛解の有無、生物学的製剤導入の有無)、安全性(副作用、副作用発現年齢、副作用発現時の MTX 量、副作用発現時の身長・体重、嘔気嘔吐出現のタイミング、葉酸使用の有無)です。 試料は用いません。

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