

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 2023 年 8 月 25 日作成

研究課題名	小児リウマチ性疾患の登録 (レジストリ) 研究 PRICURE
研究の対象	期間に関わらず、横浜市立大学附属病院小児科を受診されたリウマチ性疾患 (全身性エリテマトーデス、若年性皮膚筋炎、混合性結合組織病、シェーグレン症候群、全身性強皮症など) の患者さんが対象です。受診時の年齢に制限はなく、発症時の年齢が 16 歳以上の方は対象となりません。
研究目的 ・方法	小児期にリウマチ性疾患を発症するの患者さんはとても少ないため、ひとつの施設で経験できる患者さんの数は限られています。そこで、日本小児リウマチ学会は、将来、同じ様な疾患をもつお子さんの診断や治療に役立たせることを目的として、日本全国から小児リウマチ性疾患の患者さんの治療経験を集積し、調査を行っています。 方法は、症状、検査結果、治療内容などの項目を日本小児リウマチ学会が管理するデータベースに第三者が個人情報を特定できない様にして登録します。 患者さんには本研究のために血液検査を追加したり、治療法を変更するなどの影響はありません。
研究期間	2018 年 7 月 9 日 ~ 2026 年 9 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	研究に用いる情報は過去の情報で、以下の項目を診療録から抽出します。 発症時年齢、性別、発症日、当院初診日、診断日、疾患名、全経過中の症状、血液検査、画像検査所見、治療内容、合併症
外部への 試料・情報の 提供	日本小児リウマチ学会の PRICURE データベースへの登録はオンラインで行なわれます。日本リウマチ学会員が申請の上で入手可能な ID とパスワードを用いてはじめて、登録や閲覧が可能となります。登録時には研究用の番号 (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。対応表なしでは個人が特定されることはありません。 また、本研究で得られた匿名症例データを後日、他の研究機関との共同研究も含めた別の研究に利用する可能性があります。二次利用の際は、改めて当該施設の倫理審査委員会と日本小児リウマチ学会学術委員会で審査し許可のもと、匿名症例データ提供を行います。 試料の提供はありません。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	外部からの試料・情報の取得はありません。
研究組織	〔主たる研究機関〕 日本医科大学 小児科 伊藤 保彦 〔共同研究機関〕 横浜市立大学附属病院 小児科 野澤 智

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)

他 12 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 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

日本医科大学付属病院 小児科 (研究代表者) 伊藤 保彦

電話番号：03-3822-2131 (代表)