

## 本院で若年性特発性関節炎による生物学的製剤を用いた

### 治療を受けた患者さん・ご家族の皆様へ

～治療中（平成27年4月から令和7年3月まで）の診療情報の医学研究への使用の  
お願い～

#### 【研究課題名】

持続型少関節炎型-若年性特発性関節炎における生物学的製剤の有効性・安全性に関するエビデンスの構築

※ 生物学的製剤とは、遺伝子組換え技術や細胞培養技術を用いて製造された新しいタイプの医薬品です。

#### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2015年4月～2025年3月に当院で、生物学的製剤治療を受けた、若年性特発性関節炎の患者さん

#### 【研究の目的・方法について】

若年性特発性関節炎(ジュブナイル イディオパシック アーサライティス juvenile idiopathic arthritis: JIA)は、16歳未満で発症し、少なくとも6週間以上持続する原因不明の慢性関節炎です。成人の関節リウマチと同様に、かつては有効な治療法がなく、関節破壊が徐々に進行していく病気でした。生物学的製剤の登場により、炎症の起こっている関節で多く産生されるサイトカインという物質を抑える治療が可能となり、現在では、多くの患者さんが臨床的寛解（病気の症状や兆候がほとんど消えた状態のこと）を達成することができるようになりました。

しかし、持続型少関節炎型-JIAの患者さんに限ると、約3割の方は寛解が得られず、関節破壊や、関節外症状であるブドウ膜炎による視力障害のリスクを抱えたままです。また、小児のJIAに対する保険診療として現在適応があるのは、TNF阻害薬のエタネルセプト、アダリムマブ、IL-6阻害薬のトシリズマブ、T細胞選択的共刺激調節剤のアバタセプトの4剤ですが、いずれも「多関節に活動性を有する関節炎」に対する適応があるものの、少関節炎型に対しては未承認のままです。難治例の少関節炎型 JIA に対して、生物学的製剤を使用することもあります。根拠となる先行研究は少なく、有効性・安全性に関するエビデンスはまだ不十分です。

本研究では、少関節炎型-若年性特発性関節炎の患者さんで、生物学的製剤治療を受けた方の、年齢、性別、投薬履歴、理学所見、臨床検査データについて、医療記録(カルテ)の情報をもとに解析し、各生物学的製剤の有効性・安全性、治療継続率を解析し、治療エビデンスを構築することを目的としています。

本研究で得た、患者さんの診療情報については、データを学会発表や学術論文等に掲載することはありますが、個人情報保護を順守し、氏名や性別、生年月日等の個人情報が公開されることはありません。

研究期間：2025 年 11 月 25 日～2035 年 3 月 31 日

#### 【使用させていただく診療情報について】

本院におきまして、既に生物学的製剤の受けられた患者さんの臨床データ(性別、発症年齢、家族歴、病歴、投薬歴、検査データ、副作用等)を医学研究へ応用させていただきたいと思えます。

なお、本研究に患者さんの診療記録(情報)を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長および各共同研究機関の長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、カルテ番号、生年月日、イニシャル等を特定の個人を識別できないよう加工を施したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 【使用させていただく診療情報の保存等について】

診療情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

#### 【外部への情報の提供】

本研究の主施設である大分大学への患者さんの診療情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、大分大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部小児科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部小児科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を

提出します。

診療情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部小児科学講座 長倉 智和

#### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来、治療ガイドラインの作成につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはありません。

#### 【研究資金】

本研究においては、受託事業：大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業研究費を用いて研究が行われます。

#### 【利益相反<sup>りえきそうはん</sup>について】

この研究は、上記の資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「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、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

#### 【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

#### 【研究組織】

##### 【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院 小児科(非常勤医師)	長倉 智和
研究分担者	大分大学医学部小児科学講座 大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業 教授	脇口 宏之

【研究全体の実施体制】

研究責任者	大分大学医学部附属病院 小児科(非常勤医師)	長倉 智和
研究分担者	大分大学医学部小児科学講座 大分こども急性 救急疾患学部門医療・研究事業 教授	脇口 宏之
研究事務局	大分大学医学部小児科学講座	

共同研究機関 別紙：研究全体の実施体制を参照

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問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お申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5833

担当者：大分大学医学部小児科学講座 長倉 智和

共同研究機関の連絡先

東京都立小児総合医療センター 腎臓・リウマチ膠原病科

住 所：〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2 丁目 8-29

電 話：042-300-5111

担当者：赤峰 敬治

独立行政法人地域医療機能推進機構(JCHO) 札幌北辰病院小児科

住 所：〒004-8618 札幌市厚別区厚別中央 2 条 6 丁目 2 番 1 号

電 話：011-893-3000

担当者：木澤 敏毅

千葉大学大学院医学研究院小児病態学

住 所：〒260-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電 話：043-226-2144

担当者：山本 健

浜松医科大学 小児科学講座

住 所： 〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山 1-20-1  
電 話： 053-435-2312  
担当者： 安岡 竜平

日本医科大学付属病院 小児科  
住 所： 〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5  
電 話： 03-3822-2131  
担当者： 檜崎 秀彦

独立行政法人大阪南医療センター  
住 所： 〒586-8521 大阪府河内長野市木戸東町 2 番 1 号  
電 話： 0721-53-5761  
担当者： 大島 至郎

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 小児科  
住 所： 〒852-8501 長崎県長崎市坂本 1-7-1  
電 話： 095-819-7298  
担当者： 橋本 邦生

鹿児島大学病院 小児科  
住 所： 〒890-8520 鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35-1  
電 話： 099-275-5354  
担当者： 山崎 雄一

金沢大学附属病院 小児科  
住 所： 〒920-8640 石川県金沢市宝町 13-1  
電 話： 076-265-2313  
担当者： 井上 なつみ

東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座  
住 所： 〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1  
電 話： 03-5269-1725  
担当者： 宮前 多佳子

横浜市立大学附属病院小児科  
住 所： 〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9  
電 話： 045-787-2800  
担当者： 西村 謙一

宮城県立こども病院 リウマチ・感染症科

住 所： 〒989-3126 宮城県仙台市青葉区落合 4-3-17

電 話： 022-391-5111

担当者： 梅林 宏明

千葉県こども病院アレルギー・膠原病科

住 所： 〒266-0007 千葉市緑区辺田町 5 7 9-1

電 話： 043-292-2111

担当者： 富板 美奈子

東京科学大学大学院 医歯学総合研究科 茨城県小児周産期地域医療学

住 所： 〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電 話： 03-5803-4082

担当者： 清水 正樹

九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野（小児科）

住 所： 〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

電 話： 092-642-5421

担当者： 矢田 裕太郎

国立大学法人東海国立大学機構 岐阜大学大学院医学系研究科 小児科学

住 所： 〒501-1194 岐阜市柳戸 1-1

電 話： 058-230-6386

担当者： 白木 真由香

兵庫県立こども病院リウマチ科

住 所： 〒650-0047 神戸市中央区港島南町 1 丁目 6-7

電 話： 078-945-7300

担当者： 水田 麻雄

神奈川県立こども医療センター 感染免疫科

住 所： 〒232-8555 神奈川県横浜市南区六ツ川 2-138-4

電 話： 045-711-2351

担当者： 大原 亜沙実

県立二葉の里病院 小児科

住 所： 〒732-0057 広島市東区二葉の里 3-1-36

電 話： 082-262-1177

担当者： 安村 純子

獨協医科大学医学部小児科学

住 所： 〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町大字北小林 880 番地

電 話： 0282-87-2155

担当者： 藤田 雄治

長野赤十字病院 第 1 小児科・アレルギー科

住 所： 〒380-0928 長野県長野市若里 5-22-1

電 話： 026-226-4131

担当者： 小林 法元

産業医科大学病院 小児科

住 所： 〒807-8555 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1 番 1 号

電 話： 093-691-7254

担当者： 伊藤 琢磨

佐賀大学小児科

住 所： 〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5-1-1

電 話： 0952-34-2314

担当者： 尾形 善康

独立行政法人国立病院機構三重病院

住 所： 〒514-0125 三重県津市大里窪田町 357 番地

電 話： 059-232-2531

担当者： 篠木 敏彦

山梨大学小児科

住 所： 〒409-3989 山梨県中央市下河東 1 1 1 0

電 話： 055-273-9606

担当者： 小林 杏奈

聖マリアンナ医科大学 リウマチ膠原病アレルギー内科

住 所： 〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電 話： 044-977-8111

担当者： 山崎和子

岡山大学病院小児科

住 所： 〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

電 話： 086-235-7251

担当者： 八代 将登

琉球大学病院小児科

住 所： 〒901-2725 沖縄県宜野湾市字喜友名 1076 番地

電 話： 098-894-1301

担当者： 金城 紀子

KKR 札幌医療センター小児科

住 所： 〒062-0931 北海道札幌市豊平区平岸 1 条 6 丁目 3-40

電 話： 011-822-1811

担当者： 竹崎 俊一郎