

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 5 月 15 日作成 第 1.0 版

研究課題名	Tocilizumab（アクテムラ®）全身型 JIA 治験 PhaseII/III 追跡調査（一次調査）
研究の対象	トシリズマブ（アクテムラ®）（TCZ）全身型 JIA 治験 PhaseII/III に参加し、横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センターで TCZ の投与を受けた全身型 JIA（sJIA）の患者さんを対象とします。
研究目的 ・方法	本研究は、TCZ が適応となった sJIA 患者さんの長期経過における実態を把握し、今後への問題点を明らかにすることを目的としています。 対象患者さんの情報を診療録から抽出し、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 7 月 27 日 ～ 西暦 2023 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、治験導入施設名、性別、患者イニシャル、生年月日、初回 TCZ 投与日、最終観察日、最終観察日における TCZ 投与の有無、カナキヌマブ投与の有無、ステロイド薬の有無、免疫抑制薬・抗リウマチ薬投与の有無、転院・転科先の施設名、転院・転科の理由、死亡の有無、死亡時年齢、sJIA の病型（全身型発症全身型 / 全身発症型関節炎）です。
外部への 試料・情報の 提供	上記の診療情報を紙またはパスワード設定した電子ファイルの調査票に記入し、郵便または電子配信で、主たる研究機関である東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座に送ります。試料の提供はありません。 また、氏名、カルテ ID 等の患者さんを特定できるような個人情報は削除し、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、横浜市立大学附属市民総合医療センターの、インターネットに接続できないパソコンで保管・管理します。
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。

情報公開用文書（附属市民総合医療センター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〕 東京女子医科大学 膠原病リウマチ内科学講座 針谷 正祥 〔共同研究機関〕 横浜市立大学附属病院 小児科 西村 謙一、伊藤 秀一 横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター 志賀 健太郎 他 5 施設
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 小児総合医療センター（研究責任者）志賀 健太郎 電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-243-3886</p> <p>（主施設：東京女子医科大学 リウマチ膠原病内科 研究代表者：針谷 正祥）</p>	