

## 臨床研究にご参加いただいた患者さんへの同意説明を 行っていなかったことに関するお詫び

研究名「全身型若年性特発性関節炎患者におけるトシリズマブ不応の予測因子」につきまして、以下の通り研究が適正に行われておりませんでした。

研究計画書では、通院中の患者さんにおいては、本研究の対象となる患者さんまたは患者さんの代理人の方に文書を用いて説明し、同意をいただくこととしていましたが、19名の通院中の患者さんに文書での説明同意を得ることなく研究を行ってございました。大変申し訳ありませんでした。

試料・情報が本研究に用いられることにつきまして、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、情報公開用文書に記載されている連絡先までお申し出ください。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。なお、お申し出いただいた時点で、すでに研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

また、本研究や今回の不適合に関するご質問・ご相談等がある場合におきましても、情報公開用文書に記載されている連絡先までお問い合わせ下さい。

このような不適合を二度と起こさぬよう、小児科内に確認・監視機構を設けました。今後は、適正な臨床研究の実施に努めて参ります。この度は申し訳ありませんでした。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

2017年10月30日作成

<p><b>研究課題名</b></p>	<p>全身型若年性特発性関節炎患者におけるトシリズマブ不応の予測因子</p>
<p><b>研究の対象</b></p>	<p>2008年4月から2017年9月30日までに診断され、当院に通院あるいは入院したことがある、全身型若年性特発性関節炎の患者さんで、アクテムラを使用されている方が対象です。 2008年3月以前の発症の方、発症してから2年が経過していない方は対象外です。</p>
<p><b>研究目的 ・方法</b></p>	<p>アクテムラを導入された全身型若年性特発性関節炎患者さんにおいて、アクテムラが有効かどうかを予測する因子を検討することを目的とします。 アクテムラを開始して2年後の状況で、アクテムラの効果が良い方、アクテムラの効果が不十分な方にわけ、アクテムラ開始時の状況や開始してからの血液検査の結果などを比較検討します。</p>
<p><b>研究期間</b></p>	<p>2018年1月4日（承認日） ～ 2020年12月31日</p>
<p><b>研究に用いる 試料・情報 の種類</b></p>	<p>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。 ・診断時の年齢、性別、発症からアクテムラ導入までの期間、アクテムラ導入理由、マクロファージ活性化症候群の有無、最終観察時のステロイド量、免疫抑制薬、再燃回数、レントゲンにおける関節破壊の程度、日常生活の様子 ・アクテムラ導入から0、6、12、24か月時点での血液検査所見（白血球数、CRP、赤沈、MMP-3、IL-6、IL-18） 本研究のために検査を追加したり、治療を変更したり、などの影響はありません。</p>
<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。 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。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b> 〒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</p>	