

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）

2018年11月9日作成

研究課題名	若年性特発性関節炎患者におけるバイオフィリー寛解 2 年以上を達成するための 必要条件の探索 -後方視的多施設共同研究-
研究の対象	2010年1月から2018年12月の期間に横浜市立大学附属病院に通院しており、過去に生物学的製剤(Bio製剤)で治療されていた関節炎型 JIA 患者さんのうち、Bio製剤を中止したことがある患者さんを対象とします。 Bio製剤中止時点で寛解を達成できていなかった方、ステロイドを使用していた方、線維筋痛症やその他の膠原病を合併している方は本研究からは除外されます。
研究目的 ・方法	本研究は何らかの理由で Bio 製剤を中止した患者さんが 2 年間 Bio 製剤を再開せずに維持できるための必要条件を後ろ向き多施設共同研究で明らかにすることを目的としています。 本研究によって、Bio 製剤中止後も寛解が維持できる患者さんを予測することが可能となり、不要な治療継続を回避することが可能となります。 Bio 製剤で治療されていた関節炎型 JIA 患者さんのうち、Bio 製剤を中止したことがある患者さんを、Bio 製剤中止後 2 年以内に再燃して Bio 製剤を再開した患者さんと 2 年以上再開せずに寛解を維持できている患者さんに分けます。 過去の診療記録より後述の情報を収集し、比較検討を行いません。
研究期間	2019年 1月 4日 ~ 2021年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	JIA 再燃の有無、血液検査値（MMP-3、CRP、血沈 1 時間値、リウマトイド因子、抗 CCP 抗体、MRI 検査、X 線検査、超音波検査、罹病期間などの病歴、性別、年齢、投与していた Bio 製剤の種類、MTX などの併用薬
外部への 試料・情報の 提供	前述の診療情報をパスワード設定した電子ファイルの調査票に記入し、電子配信で主たる研究機関である鹿児島大学病院に送ります。試料の提供はありません。 氏名、生年月日、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。
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〕 鹿児島大学病院 小児科 久保田知洋 〔共同研究機関〕 横浜市立大学附属病院 小児科 西村 謙一 他 8 施設

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）

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