

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）

2019年8月28日作成 第1.0版

研究課題名	トシリズマブ皮下注製剤を使用した若年性特発性関節炎患者の実態調査
研究の対象	2014年4月1日から2019年3月31日までに横浜市立大学附属病院小児科を受診し、トシリズマブ(TCZ) (アクテムラ®)皮下注製剤を使用された若年性特発性関節炎(JIA)の患者さんが対象です。年齢、性別は問いません。皮下注射をして1か月未満で他院またはリウマチ内科に移った患者さんは対象となりません。
研究目的 ・方法	TCZ(アクテムラ®)皮下注製剤は、欧米では有効性や安全性が検討され、既に保険適用のお薬となっています。日本ではJIA患者さんに対しては保険適応とはなっていないことから、TCZ(アクテムラ®)皮下注製剤を使用したJIA患者さんの実態調査をし、有効性と安全性を検討することを目的としています。 診療録(カルテ)を確認し、いくつかの情報を収集します。(後述します)
研究期間	2020年 1月 28日 ~ 2022年 12月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	<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。</p> <p><全病型共通> 患者背景：発症年齢、性別、病型分類、合併症、治療開始から生物学的製剤導入までの期間、TCZ皮下注製剤変更前の生物学的製剤の種類、(TCZ点滴静注製剤場合)1回投与量と投与間隔、TCZ皮下注製剤変更時の罹病期間、前生物学的製剤導入～TCZ皮下注製剤変更までの期間、休薬回数、TCZ皮下注製剤変更理由、TCZ皮下注製剤変更時のプレドニゾロン(PSL)量、その他DMARDsの有無、身長、体重、TCZ皮下注製剤投与間隔、投与量 治療効果：TCZ皮下注製剤変更から3か月、6か月、1年、2年、最終観察時(またはTCZ皮下注製剤中止時)の患者VAS、医療者VAS、全身症状の有無、活動性関節数、可動域制限関節数、血液検査所見(WBC数、CRP、ESR、MMP-3)、CID達成/非達成、JADAS27、Steinbrocker class、HAQ-DI、PSL量、その他DMARDsの有無、身長、体重 安全性：TCZ皮下注製剤の継続/中止、中止理由、継続期間、有害事象(疾患活動性増悪、注射部位反応、その他)、重篤な有害事象</p> <p><全身型JIA> 患者背景：マクロファージ活性化症候群の有無、発症からPSL開始までの期間、TCZ皮下注製剤変更時のメトトレキサート(MTX)の有無 治療効果：TCZ皮下注製剤変更から3か月、6か月、1年、2年、最終観察時(またはTCZ皮下注製剤中止時)の血液検査所見(IL-6、IL-18)、MTXの有無</p> <p><その他の病型> 患者背景：リウマチ因子/抗CCP抗体(多関節炎)、持続型/進展型(少関節炎)、抗核抗体(少関節炎)、ぶどう膜炎の有無、発症からMTX開始までの期間、TCZ皮下注製剤変更時のMTX量 治療効果：TCZ皮下注製剤変更から3か月、6か月、1年、2年、最終観察時(またはTCZ皮下注製剤中止時)のMTX量</p> <p>本研究のために検査を追加したり、治療を変更したりはしません。</p>

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）

<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>外部への試料・情報の提供はありません。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>前述の診療情報を調査票に記入し、電子的配信で研究参加施設から取得します。試料を取得することはありません。 氏名、生年月日、カルテ ID 等、患者さんを特定できるような個人情報削除し、研究に使用する際には、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、各施設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。</p>
<p>研究組織</p>	<p>[主たる研究機関] 横浜市立大学附属病院 小児科 西村謙一 [共同研究機関] 大阪医科大学大学院医学研究科 小児科 岡山大学大学病院 小児科 鹿児島大学病院小児診療センター 小児科 金沢大学大学院医薬保健研究域医学系 小児科 JCHO 札幌北辰病院 小児科 長崎大学病院 小児科 兵庫県立こども病院 リウマチ科 広島大学大学院医歯薬保健学研究科 小児科学 宮城県立こども病院 総合診療科 山口大学大学院医学系研究科医学専攻 小児科学 他、日本小児リウマチ学会会員所属施設 計 18 施設</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>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</p>	