

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「トシリズマブを導入した難治性全身型若年性特発性関節炎患者の休薬条件の検討」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、11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おりました。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）

（単施設研究用）

西暦 2020 年 1 月 24 日作成

研究課題名	トシリズマブを導入した難治性全身型若年性特発性関節炎患者の休薬条件の検討
研究の対象	2001 年 4 月から 2013 年 12 月までにトシリズマブ(アクテムラ®)を開始し、休薬をしたことのある全身型若年性特発性関節炎 (sJIA) の患者さんを対象とします。 性別、現時点での年齢は問いません。
研究目的 ・方法	本研究の目的は、アクテムラ®の休薬条件を明らかにすることです。休薬条件がわかれば、より多くの sJIA 患者さんが安全に休薬をすることができます。 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 2015 年 5 月 18 日 ～ 西暦 2022 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、発症年齢、性別、マクロファージ活性化症候群、発症からアクテムラ®導入までの罹病期間、アクテムラ®導入時のステロイドの量、アクテムラ®導入からステロイド終了までの期間、ステロイド終了から休薬までの期間、アクテムラ®の総投与期間、白血球数、CRP、MMP-3、IL-6、IL-18、です。試料は用いません。
<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：</p> <p>〒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>	