

【トシリズマブ(アクテムラ®)全身型 JIA 治験 PhaseII/III】の ため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨 床研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>リウマチ科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>中岸 保夫</u> 連絡先電話番号 <u>0789457300</u>
実務責任者	所属 <u>リウマチ科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>中岸 保夫</u> 連絡先電話番号 <u>0789457300</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、中岸までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2002 年 2 月 7 日より 2005 年 6 月 30 日までの間に、【アレルギー科 (当時) (現在はリウマチ科)】にて【トシリズマブ(アクテムラ®)全身型 JIA 治験 PhaseII/III】のため【入院、通院】し、【トシリズマブ(アクテムラ®)】を受けた方

2 研究課題名

Tocilizumab (アクテムラ®) 全身型 JIA 治験 Phase II/III 追跡調査 (一次調査)

3 研究実施機関

【診療科・部門名】

兵庫県立こども病院 リウマチ科

東京女子医科大学 膠原病リウマチ内科学講座

4 本研究の意義、目的、方法

全身型 JIA の疾患活動性や長期予後はそれ以前の治療を受けた患者群と異なり、大きな改善を得ていると推察される。しかし包括的な評価は行われていない。そこで、Tocilizumab (アクテムラ®) の PhaseII/III の治験に参加した全身型 JIA 患者を対象として、長期予後を評価する後方視的実態調査を計画した。Phase II の治験開始より 17 年が経過し、対象者の多くが成人に達しているが、長期経過後の病型・病態・治療・疾患活動性ととも、成人診療科への移行状況についての情報を収集する。Tocilizumab (アクテムラ®)

の適応となった難治性全身型 JIA の移行期を超えた長期経過における実態を把握し、今後への問題点を抽出する。

多施設共同研究であり、Tocilizumab (アクテムラ®)の PhaseII/III の治験に参加した施設が参加する。主たる機関は東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座であり、当院は分担研究施設として電子カルテから得られたデータを匿名化して送付する。

5 協力をお願いする内容

カルテから、現在の当該患者の受診状況、現在の治療状況、病態などを抽出する。

6 本研究の実施期間

西暦 2020 年 6 月倫理委員会承認後～ 2023 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

兵庫県立こども病院リウマチ科 医長 中岸 保夫

連絡先電話番号 078-945-7300 (代表)

以上