

【若年性特発性関節炎(JIA)】の【治療】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 リウマチ科 職名 科長
氏名 中岸 保夫
連絡先電話番号 078-945-7300

実務責任者 所属 リウマチ科 職名 科長
氏名 中岸 保夫
連絡先電話番号 078-945-7300

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、中岸保夫までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2017年3月6日より2020年3月31日までの間に、【リウマチ科】にて【若年性特発性関節炎(JIA)】の【治療】のため【入院、通院】し、【診療】を受けた方

2 研究課題名

日本における若年性特発性関節炎患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 リウマチ科
大阪医科大学大学院医学研究科 泌尿生殖・発達医学講座小児科
あいち小児保健医療総合センター 感染症・予防診療科
宮城県立こども病院 総合診療科
KKR 札幌医療センター 小児・アレルギーセンター
琉球大学大学院医学研究科 育成医学
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 小児科学
金沢大学 医薬保健研究域 医学系 小児科
横浜市立大学大学院医学研究科 発生成育小児医療学
岡山大学病院 小児科

広島大学大学院医歯薬保健学研究科 小児科学
京都大学大学院医学研究科発生発達医学講座発達小児科学
埼玉医科大学総合医療センター小児科
山口大学大学院医学系研究科 小児科学分野
国立病院機構相模原病院臨床研究センターリウマチ性疾患研究部
東京医科歯科大学医学部附属病院 生涯免疫難病学講座

4 本研究の意義、目的、方法

生物学的製剤の登場などもあり、JIA に対する治療は格段に進歩していますが、全国規模での診療実態や長期的な予後については不明な点が多いのが現実です。本研究は、いくつかの小児リウマチ専門施設と共同して日本全国規模の JIA データベースを構築し、本邦における JIA 診療の現状や問題点、長期的な予後を継続的に調査することを目的としています。

この研究については当院の倫理審査委員会の審議にもとづく院長の許可を得ています。

この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認の上で実施されます。方法は、通常の診療の中で得られる情報を 1 年に一度収集させていただき、全国の病院から収集された情報と合わせて集計して検討いたします。その際、患者さんを特定できるような情報は除かれます。データは WEB 上で送信され集計用サーバ(国立病院機構本部管理)に蓄積されます。このサーバは国立病院機構本部が直接保守管理を行っており、サーバアクセスに関しては、SSL 暗号化および二重鍵方式にてセキュリティを確保、Web アクセスログの取得を行い監視しています。収集したデータは厳重な管理の下に保管されます。研究終了後も 10 年間保管され、その後破棄されます。御不明な点がありましたら主治医または下記の問い合わせ先へお尋ね下さい。

5 協力をお願いする内容

通常の診療の中で得られる情報（診療記録、検査結果、画像情報など）を 1 年に一度収集させていただきます。患者さんには、本研究のために、治療法を変更するなどの影響はありません。また、本研究の為に患者さんの血液などの採取をお願いすることはありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2017 年 3 月 6 日～ 2020 年 3 月 31 日（予定）

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、患者番号のみでそれ以外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、当院の研究責任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 研究責任者 中岸 保夫 Tel : 078-945-7300 、対応する時間帯（平日 9 : 00-17 : 00）】

以上