人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

倫理委員会承認番号	2025-054
研究課題名	単施設における若年性特発性関節炎のデータベース構築
所属科	アレルギー・膠原病科
研究責任者	冨板美奈子
研究期間	承認後～2026 年 6 月 30 日
研究概要	○目的 若年性特発性関節炎（JIA）はまれな疾患であり、原因や適切な治療薬の選択、治療中止の指標などについて、現在も不明な点が多い疾患です。本研究の目的は、当院における JIA のデータベースを構築し、臨床に有用な情報を収集することです。 本研究から薬剤の処方パターン、治療反応性、長期予後などの情報を解析し、診療の質を向上させることを目指します。 ○対象 2013 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに当院に通院歴のある、若年性特発性関節炎の患者さん。 ○方法 対象患者さんの電子カルテから必要な臨床情報を収集し、個人情報を削除したうえで解析を行います。 ○利用する項目 ①属性：性別、生年月日、発症年月日、診断年月日、HLA ②診断：International League of Associations for Rheumatology (ILAR)分類による病型、小児リウマチ国際研究機関(Pediatric Rheumatology International Trials Origanisation:PRINTO)による JIA の暫定新分類の病型 ③検査所見：リウマトイド因子・抗 CCP 抗体・抗核抗体の値、診断時および生物学的製剤および JAK 阻害薬開始時の CRP・赤沈 1 時間値・MMP-3 ④治療：生物学的製剤および JAK 阻害薬開始時の処方歴、併用薬 ⑤治療反応性：inactive disease（ID）達成、減薬および治療中止、再燃、無治療寛解、通院終了年月日 ⑥臨床情報：合併症、併存症、既往歴 など

倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。 通常、臨床研究を実施する際には、研究内容について事前に研究の対象となる方（患者さんなど）に文書もしくは口頭で説明し同意を得ていますが、対象となる方への侵襲や介入がなく診療情報等の情報のみを用いた研究や、余った検体のみを用いるような研究など、研究の性質によっては対象となる方お一人ずつから直接同意を得ることが難しい場合があります。このような場合、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究の目的を含めて、研究に関する内容を容易に知ることができるようにし、研究の対象となる方の拒否の機会を保障することによって研究を実施することがあります（このような手法 を「オプトアウト」と言います）。本研究も同様の方法で行います。 研究に用いる情報は匿名化され、研究責任者と研究分担者によって管理されます。研究の結果を公表する際も、対象者を特定できる情報を含まないようにします。研究の結果を公表する際も、対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた情報を使用しません。 上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は，研究の問い合わせ先までご連絡ください。この調査へのご自分の診療録の使用をお断りになっても、不利益を受けることは全くありません。いつでもお断りいただけますので、担当医あるいは下記にお申し出ください。
研究の問い合わせ先	千葉県こども病院　アレルギー・膠原病科　佐藤義剛 〒266-0007　千葉市緑区辺田町 579-1 TEL: 043-292-2111
結果の公表について	個人情報を消去した上で，集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。
利益相反について	本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。