

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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しないので、以下の問合せ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ありません。

① 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		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2020年03月31日		
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で若年性特発性関節炎による治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	倫理審査委員会承認後 から 2020年03月31日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	小児科		
⑦ 研究責任者	氏名	脇口 宏之	所属 小児科
⑧ 使用する試料・情報等	<p>収集する情報は、以下に示す基本的患者情報（年齢・性別・発症年齢等）や、通常の診療過程で得られる病状・検査所見・薬歴、その他であり、遺伝子に関する情報は取り扱いません。</p> <p>【収集情報一覧】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>JIA患者の基本情報 （施設、患者ID、生年月、性別、RA発症年月、初診日、内科主治医、整形主治医、身長、体重、BMI値、就業状態、喫煙歴、症例区分）</li> <li>疾患活動性および治療状況、検査値 （圧痛関節数、腫脹関節数、患者（親）の関節痛評価、患者（親）の総合評価、医師の総合評価、日常生活動作からみた身体機能の評価、付着部疼痛数、可動域制限関節数、血液検査からみた疾患活動性（CRP、血沈、MMP-3）、リウマトイド因子、抗CCP抗体価、抗核抗体、抗SS-A/B抗体）</li> <li>合併症、家族歴</li> <li>通院状況：通院のみ、通院+入院、入院のみ、死亡（死因選択）、転院、不明/脱落</li> <li>就学、就労状況</li> <li>妊娠・出産状況</li> <li>入院の有無：有の場合、その理由</li> <li>手術の有無：有の場合以下から内容を選択 （#人工関節、#人工関節以外の整外的RA関連手術、骨粗鬆症性</li> </ol>		

	<p>骨折に対する手術、整形外科以外のRA関連合併症手術、悪性腫瘍関連、その他（#では詳細な登録が必要：部位、手術日、術式）</p> <p>9. レントゲンによる手・手指関節の評価（1～4）、身体機能からみた評価（1～4）：いずれもSteinbrocker分類。</p> <p>10. 薬剤の使用状況 a.抗リウマチ薬(生物学的製剤含む) b.ステロイド薬 c.非ステロイド性抗炎症薬</p> <p>11. 人工関節の予後（生存、再置換、抜去、その他：生存以外ではその理由）</p> <p>12. その他、通常診療で得られる情報</p>		
⑨ 研究の概要	<p>生物学的製剤の登場などもあり若年性特発性関節炎に対する治療は、生物学的製剤の登場などもあり、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、複数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、通常の診療の中で得られる情報を1年に一度収集します。収集された情報をから本邦における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。</p>		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2017年12月27日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	日本医療研究開発機構研究費		
⑯ 利益相反	<p>本研究は、AMED免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）『日本における関節リウマチ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』（研究代表者當間重人）という公的な研究資金によって行われますので、研究は公平に実施され、特定の個人もしくは団体に有利となるような結果を誘導致しません。また、本研究の実施にあたっては、本学利益相反委員会にて申告を行い、審査の上承認もされています。</p>		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学大学院医学系研究科 小児科学 担当者：脇口 宏之		
	電話	0836-22-2258	FAX 0836-22-2257

別添

## 研究組織

## 研究代表者：

東京医科歯科大学医学部附属病院 生涯免疫難病学講座(小児科) 森 雅亮

## 研究参加施設と研究責任者

東京医科歯科大学医学部附属病院	松井 利浩
大阪医科大学大学院医学研究科	岡本 奈美
あいち小児保健医療総合センター	岩田 直美
宮城県立こども病院	梅林 宏明
KKR 札幌医療センター	大倉 有加
琉球大学大学院医学研究科	金城 紀子
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科	久保田 知洋
金沢大学	清水 正樹
横浜市立大学大学院医学研究科	原 良紀
兵庫県立こども病院	中岸 保夫
岡山大学病院	八代 将登
広島大学大学院医歯薬保健学研究科	安村 純子
京都大学大学院医学研究科発生発達医学講座	八角 高裕
埼玉医科大学総合医療センター	山崎 和子
山口大学大学院医学系研究科	脇口 宏之
国立病院機構相模原病院	當間 重人