

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様およびご家族の方へ

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	若年性特発性関節炎患者におけるバイオフィリー寛解2年以上を達成するための必要条件の探索-後方視的多施設共同研究-		
② 実施予定期間	2018年8月9日～2021年3月31日 (当院では倫理審査委員会承認後に開始します)		
③ 対象患者	④の対象期間に山口大学医学部附属病院小児科で関節型若年性特発性関節炎と診断され、生物学的製剤の治療を受けて、期間中に寛解のため生物学的製剤の治療を中止した外来の患者さん		
④ 対象期間	2010年1月1日～2018年12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 大学院医学系研究科 小児科学
⑧ 使用する情報等	電子カルテより以下の情報を収集します。 性別、年齢、病歴、治療歴、検査データ(血液検査、画像検査)、JIAの再発の有無、超音波検査、用いていた薬		
⑨ 研究の概要	若年性特発性関節炎患者さんにおける生物学的製剤は、高額な治療であることが問題となっています。本研究では、生物学的製剤中止後も寛解(症状が一時的に軽くなったか、消えたりした状態)を2年間以上維持できた患者さんの特徴を評価します。その特徴が明らかになれば、生物学的製剤中止後も寛解が維持できる患者さんを予測して不要な治療継続の回避が可能となります。当院を含め多施設で本研究では⑧の情報を鹿児島大学に提供し、生物学的製剤中止後に再燃した患者さんと寛解を維持できている患者さんの情報を比較・解析します。より多くの情報を集めるため、当院を含め複数の施設から、匿名化された情報が鹿児島大学に提供され、解析されます。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019年 1月30日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	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下記の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	論文、学会等で公表します。		
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	研究グループに帰属します。		
⑮ 研究の資金源	研究は鹿児島大学病院小児科の用途特定寄附金で実施します。また当院で資金が必要な場合は小児科学講座の奨学寄附金を用いて実施します。		
⑯ 利益相反	ありません。		
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講座 脇口 宏之		
	電話	0836-22-2258	FAX 0836-22-2257

別添

研究組織

研究代表者：

鹿児島大学病院 小児診療センター 小児科 久保田知洋

共同研究機関と研究者

大阪医科大学大学院医学研究科	小児科	岡本奈美、謝花幸祐
岡山大学病院	小児科	八代将登
金沢大学大学院医薬保健研究域医学系	小児科	清水正樹、水田麻雄
長崎大学病院	小児科	橋本邦生
兵庫県立こども病院	リウマチ科	中岸保夫
広島大学大学院医歯薬保健学研究科	小児科学	安村純子
宮城県立こども病院	総合診療科	梅林宏明
山口大学大学院医学系研究科医学専攻	小児科学	脇口宏之
横浜市立大学附属病院	小児科	原良紀、西村謙一
JCHO 札幌北辰病院	小児科	木澤敏毅