

「情報公開文書」

受付番号：受付-22160

課題名：全身型若年性特発性関節炎に対する Tocilizumab（アクテムラ®）臨床試験後追跡調査

1. 研究の対象

トシリズマブ(アクテムラ®)(TCZ)全身型 JIA 治験 Phase II/III および一般臨床試験に参加し、TCZ の投与を受けた全身型 JIA(sJIA)の患者さんで、現在、東北大学病院で診療を受けている患者さんを対象とします。

2. 研究期間

2022 年 7 月（倫理委員会承認後）～2026 年 3 月 31 日

3. 研究目的・方法

本研究は、TCZ が適応となった sJIA 患者さんの長期経過における実態を把握し、今後への問題点を明らかにすることを目的としています。対象患者さんの情報を診療録から抽出し、解析します。本研究のために検査を追加したり、治療を変更したりすることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる診療情報は、治験導入施設名、性別、患者イニシャル、生年月、初回 TCZ 投与日、身長・体重(測定月も含め)、関節炎の有無(有の場合、大関節の数と小関節の数)、TCZ最終投与日、TCZ投与間隔、剤型(静注・皮下注)変更の有無、最終受診時のステロイド内服の有無(無の場合、最終内服月)、経過中のMAS発症の有無(有の場合は回数)、感染症での入院歴の有無(有の場合は回数)、骨粗鬆症の有無(有の場合は治療薬の有無)、合併症の有無(有の場合、高血圧、糖尿病、脂質異常症、肝機能障害、その他(自由記載)から選択して記載)

最終受診時のTCZ・PSL以外の治療薬(免疫調整・抑制薬に関してのみ)、経過中に使用したTCZ以外の生物学的製剤の有無(有の場合は名称、TCZの中止理由)、最終受診時の内服薬の有無(免疫抑制・調整薬のみで、有の場合は名称)

移動の程度・身の回りの管理・ふだんの活動(例: 仕事、勉強、家事、家族・余暇活動)・痛み/不快感・不安/ふさぎ込みの5項目に現在の状況を選択、関節機能障害の有無(有の場合、部位と程度)、現在の身長・体重、骨折歴、骨粗鬆症治療薬内服の有無、関節手術歴の有無(有の場合、時期、部位、術式を記載)、関節症状、合併症・後遺症、最終学歴(選択)、学歴のなかで通信教育の利用の有無、仕事(職種を選択)、勤務形態(選択)、年収(選択式)、婚姻歴、小児慢性/指定難病の助成の有無、JIAによる障害者手帳の有無(有の場合、級)、困っていること、精神科・心療内科受診歴の有無、抗うつ薬/抗不安薬/睡眠薬 内服歴の有無、受診はしなかった気分の落ち込みやふさぎ込みの有無、無月経(3ヶ月以上)の有無、妊娠歴の有無、流産・死産歴の有無、出

産歴の有無です。

5. 外部への試料・情報の提供

上記の診療情報を紙またはパスワード設定した電子ファイルの調査票に記入し、郵便または電子配信で、主たる研究機関である東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座に送ります。試料の提供はありません。また、氏名、カルテ ID 等の患者さんを特定できるような個人情報 は削除し、研究用の番号（識別番号）を付けて取り扱います。患者さんと識別番号を結びつけるものとして対応表と呼ばれるものを作成します。その対応表はパスワードを設定した電子ファイルで、横浜市立大学附属病院のインターネットに接続できないパソコンで保管・管理します。

6. 研究組織

【研究代表者】

針谷 正祥 東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座・教授・講座主任

【共同研究機関・研究責任者】

横浜市立大学附属病院・西村 謙一

自治医科大学・釜田 康行

久留米大学病院・田中 征治

宮城県立こども病院・梅林 宏明

産業医科大学病院・田中 良哉

鹿児島大学病院・山崎 雄一

兵庫県立こども病院・中岸 保夫

あいち小児保健医療総合センター・岩田 直美

東北大学病院・石井 智徳

大阪医科薬科大学附属病院・芦田 明

千葉大学医学部附属病院・中野 泰至

7. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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、下記の連絡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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東京女子医科大学 膠原病リウマチ内科学講座（研究代表者）針谷 正祥

（問い合わせ担当者）宮前 多佳子

〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1 電話番号：03-3353-8111（代表）※対応可能時間：平日 9-16 時

東北大学病院 リウマチ膠原病内科（研究責任者）石井 智徳

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 電話番号：022-717-7000（代表）