

トシリズマブ（アクテムラ®）全身型 JIA 治験 Phase II/III 追跡調査（一次調査）

1. 研究の対象

2005 年 4 月～現在までの間に、全身型 JIA におけるトシリズマブ（アクテムラ®）の治験に参加し、投与を受けた方。

2. 研究目的・方法

トシリズマブ（アクテムラ®）が適応となった全身型 JIA 症例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。

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

期間：倫理委員会承認後より西暦 2023 年 3 月 31 日までの間（予定）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報等：治験導入施設名、性別、患者イニシャル、生年月日、初回アクテムラ®投与日、現在の当該患者の受診状況、現在の治療状況、病態など。

4. 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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

（研究責任者）

仙台市青葉区落合 4-3-17 電話 022-391-5111

宮城県立こども病院 リウマチ・感染症科 梅林宏明