

—臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願—

現在、膠原病リウマチ痛風センター(膠原病リウマチ内科)では、下記の共同研究医療機関から診療情報等の提供を受けて、下記研究課題の実施に利用しています。

下記研究課題の実施のために各共同研究医療機関から本学へご提供いただいている診療情報等については、研究での利用・提供についての同意が研究対象者の方から得られているものではありませんが、当該利用・提供について、「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が倫理委員会によって認められ、その上で各機関の長が提供を許可しているものです。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは代表責任機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合には、下記の各医療機関へ直接ご連絡いただくか、もしくは下記の問い合わせ担当者又は代表責任機関の問い合わせ先までお申し出ください。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。

[共同研究課題名] 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

[共同研究の代表責任機関及び研究代表者]

氏名 針谷正洋 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

本研究に関する問い合わせ先:東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座. 准教授 宮前多佳子

電話:03-3353-8111(応対可能時間:平日9時~16時)

[提供を受けている診療情報等の由来者(研究対象者)]

以下に示す各医療機関において、全身型若年性特発性関節炎(sJIA)と診断され、2002年2月~2008年9月までの間にトシリズマブ(アクテムラ®)の治験を受けられた方

治験実施施設

宮城県立こども病院(機関の長:院長 虻川大樹)、千葉大学医学部附属病院(機関の長:病院長 山本修一)、横浜市立大学附属病院(機関の長:病院長 相原道子)、あいち小児保健医療総合センター(機関の長:センター長 服部 義)、大阪医科大学附属病院(機関の長:病院長 内山和久)、兵庫県立こども病院(機関の長:院長 中尾秀人)、鹿児島大学病院(機関の長:病院長 夏越祥次)、自治医科大学(機関の長:病院長 佐田尚宏)、東北大学病院(機関の長:病院長 富永悌二)、産業医科大学病院(機関の長:病院長 田中文啓)、久留米大学病院(機関の長:病院長 志波直人)

情報提供施設(治験実施施設からの転院先)

名古屋市立大学病院, 熊本大学病院, 秋田大学医学部附属病院, 北上済生会病院, 山形市立病院済生館, 東京都立大塚病院, 日本医科大学付属病院, 東京女子医科大学病院, 横浜市立大学病院, 神奈川こども医療センター, 新潟大学病院, いわき市立総合磐城共立病院, 愛知医科大学病院, 岡崎市民病院佐藤内科, 獨協医科大学病院, 自治医科大学附属病院, あいち小児保健総合医療センター, 長野県立こども病院, 大阪医科大学附属病院, 大阪リウマチ膠原病クリニック, 兵庫県立こども病院, 兵庫医大篠山病院, 京都大学医学部附属病院, 京都府立医科大学附属病院, 胆沢病院, 榮楽内科クリニック, 安佐市民病院, 県立広島病院, 長崎大学病院

[提供を受け、本学で利用している診療情報等の項目]

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, 合併症など。

[利用の目的] (遺伝子解析研究:無)

トシリズマブ(アクテムラ働が適応となった sJIA 症例の長期経過における実態を拙呈し、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。

[利用・提供期間および主な提供方法]

期間:倫理委員会承認後より西暦 2026 年 3 月 31 日までの間(予定)

提供方法:口直接手渡し、郵送”宅配・電子的配信口その他()

[この研究での診療情報等の取扱い]

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。

[東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者: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 針谷正祥

研究内容の問い合わせ担当者:東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座・准教授 宮前多佳子

電話:03-3353-8111(応対可能時間:平日 9 時~16 時)

【当院問い合わせ先】

宮城県立こども病院

研究責任者:リウマチ・感染症科 科長 梅林宏明

電話:022-391-5111