

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	小児期発症難治性リウマチ性疾患に対する未承認薬の使用実態に関する後ろ向き調査研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>当院に通院または入院中の16歳未満で発症したリウマチ性疾患（若年性特発性関節炎、全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、混合性結合組織病、全身性強皮症、炎症性筋疾患、血管炎症候群、自己炎症性症候群など）で、平成23年4月1日以降にリウマチ性疾患の治療として未承認の免疫抑制薬、免疫調節薬、生物学的製剤、副腎皮質ステロイド（パルミチン酸デキサメサゾン）の投与を受けた、あるいは受けている患者さん。</p>	
③概要	
<p>小児期発症リウマチ性疾患の患者さんの治療において、ガイドラインなどに記載がありながら保険診療が認められていない薬剤や、成人では承認を得ていても小児では使用不可能な薬剤が存在し、施設によっては必要な薬剤が使用できずに問題となることがあります。本研究ではこれらの薬剤の使用実態を明らかにし、薬剤の必要性と有効性、安全性などを調査します。</p>	
④申請番号	2018-0163
⑤研究の目的・意義	未承認薬の使用実態を調査し、必要性の高い薬剤が保険診療で使用できるようにするために必要な情報を収集することを目的とします。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日～2025年3月31日
⑦情報の利用目的及び利用方法	電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果、対象薬剤の投与量、投与期間、治療効果、副作用などを利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、治療内容）、血液検査結果、治療内容、薬剤投与量、副作用。
⑨利用の範囲	新潟大学小児科、小児リウマチ学会薬事委員会
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学小児科助教 金子詩子
⑪お問い合わせ先	新潟大学小児科医局 025-227-2222 utako-k@med.niigata-u.ac.jp