

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	若年性特発性関節炎の難治性病態解明および診断基準・重症度分類の標準化とエビデンスに基づいた診療ガイドラインの策定に関する研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	新潟大学医歯学総合病院に受診歴のある若年性特発性関節炎の患者さん
③ 概要	若年性特発性関節炎には治療抵抗性の難治性関節炎に加え、マクロファージ活性化症候群（白血球の中のマクロファージが過剰に活性化し、全身の多臓器障害を起こす致命的な疾患）やぶどう膜炎（目の虹彩の炎症で失明のリスクがある疾患）など、病態が明らかでない合併症があり、いずれも生命や臓器障害に対する影響が大きく、専門的な治療・管理が必要であるにもかかわらず、日本で使用できる標準的な診療ガイドラインはありません。また、若年性特発性関節炎の治療に使用される治療薬に関して、長期的な安全性を観察記録した調査もありません。そこで若年性特発性関節炎の難治性病態の解明と安全な治療法の確立のための調査研究を行うことにしました。
④ 申請番号	2019-0372
⑤ 研究の目的・意義	若年性特発性関節炎の難治性病態の実態を把握し、有効性と安全性の高い治療を確立することを目的としており、標準診療ガイドラインを作成することで、より適切な治療・疾患管理を行うことが可能になります。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている病歴、治療内容を利用します。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。本研究は大阪医科薬科大学を主たる研究機関とした多施設共同研究であり、情報は研究参加機関で電子的配信で共有します。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	若年性特発性関節炎の分類（ILAR:国際リウマチ学会の7分類の別）、発症時および診断時の年齢、難治性病態の臨床所見、画像検査所見。入院日数、免疫抑制薬・ステロイド・生物学的製剤など薬剤の使用実態、治療薬への反応性、原疾患の悪化、転帰。
⑨利用する者の範囲	新潟大学小児科助教 金子詩子 共同研究機関：大阪医科薬科大学、東京医科歯科大学、あいち小児保健医療総合センター、宮城県立こども病院、KKR 札幌医療センター、琉球大学、鹿児島大学、金沢大学、横浜市立大学、兵庫県立こども病院、東京医科大学、独立行政法人国立病院機構相模原病院、

	岡山大学病、広島大学、京都大学、山口大学、千葉県こども病院、JCHO 札幌北辰病院、東京女子医科大学膠原病リウマチ痛風センター
⑩試料・情報の管理について 責任を有する者	本学：新潟大学小児科助教 金子詩子 共同研究機関：大阪医科薬科大学小児科助教 杉田侑子
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学小児科助教 氏名：金子詩子 Tel：025-227-2222 E-mail：utako-k@med.niigata-u.ac.jp