

「小児期および成人移行期小児リウマチ患者の全国調査データの解析と両者の異同性に基づいた全国的「シームレス」診療ネットワーク構築による標準的治療の均てん化に関する研究」

1. 研究の対象

- ・ 若年性特発性関節炎 (JIA)
- ・ 全身性エリテマトーデス (SLE)
- ・ 若年性皮膚筋炎 (JDM)
- ・ シェーグレン症候群

この研究は、平成 26 年 4 月 1 日から平成 33 年 12 月 31 日までの期間中に当院を受診された患者さんの診療録からの情報をもとに、調査分析を行うものです。

2. 研究目的・方法

小児リウマチ性疾患のうち、若年性特発性関節炎 (JIA)、全身性エリテマトーデス (SLE)、若年性皮膚筋炎 (JDM)、シェーグレン症候群 (SS) の頻度は多く、昨年度までの調査により、全国でそれぞれ 2,700 名、1,000 名、400 名、300 名の患者さんが、小児から成人まで小児科施設に受診されていることが判明しました。しかし、小児リウマチ専門医がまだ少ないため、専門医が不在である小児科施設もこの中にはみられています。そこで、本研究では、上記 4 疾患において、地域の実情に合わせて、成人リウマチ医の先生方のご協力を仰ぎながら、小児期から成人移行期までのシームレス診療体制を確立することで、専門医が関わる質の高い小児リウマチ医療を全国に提供できるような診療ネットワークを構築することを目的としています。

この研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、倫理委員会の承認の上で実施されます。

方法は、既に当院を受診された、上記の疾患に該当する患者さんの、過去の診療記録を、全国の病院から収集された情報と合せて集計し、検討いたします。その際、患者さんを特定できるような情報は調査票に書かれることはありません。収集したデータは厳重な管理の下に、東京医科歯科大学生涯免疫難病学講座にて終了後も 10 年間保管され、その後破棄されます。その保管責任者は、当講座の森 雅亮です。御不明な点がございましたら主治医または下記の問い合わせ先へお尋ね下さい。現在、当院にて診療を受けている患者さんには、本研究のために、治療法を変更するなどの影響はありません。また、本研究の為に患者さんの血液などの採取をお願いすることはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で用いるカルテからの情報データは、年齢、性別、関節炎の有無及び罹患関節数、罹病期間、発熱・熱型、全身症状、皮膚症状、付着部炎の有無、虹彩炎・ぶどう

膜炎の有る無し、リウマトイド因子・抗核抗体価、薬物治療の内容、疾患活動性や身体機能、就労状況など、です。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンター（東京医科歯科大学）へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

- ・東京医科歯科大学生涯免疫難病学講座 寄附講座教授 森 雅亮 （研究代表）
- ・東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センター 講師 宮前 多佳子
- ・京都大学大学院医学系研究科発達小児科学講座 講師 八角 高裕
- ・国立病院機構相模原病院臨床研究センター 室長 松井 利浩
- ・国立病院機構大阪南医療センター臨床研究部免疫異常疾患研究室 室長 大島至郎
- ・倉敷成人病センター診療部リウマチ科 科長 西山 進
- ・京都大学医学部附属病院リウマチセンター 特定助教 橋本 求
- ・宮城県立こども病院 総合診療科 梅林宏明

6. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

仙台市青葉区落合 4-3-17 宮城県立こども病院総合診療科 梅林宏明

電話：022-391-5111 対応可能時間：平日 9:00～17:00

研究責任者：

宮城県立こども病院 総合診療科 梅林宏明

研究代表者：

東京医科歯科大学生涯免疫難病学講座 寄附講座教授 森 雅亮