

-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い-

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、本学で保管している診療情報等と下記の共同研究機関等から提供を受けた診療情報等を利用して、下記研究課題を実施しています。

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下記の各医療機関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を対象としたトシリズマブ(アクテムラ®)臨床試験後追跡調査**

[共同研究の研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者：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

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）]

2002年2月から2025年3月の間に東京女子医科大学膠原病リウマチ内科・小児科および以下に示す各共同研究機関において全身型若年性特発性関節炎(sJIA)と診断され、トシリズマブのPhase II、Phase III、一般臨床試験において、その投与を受けられた方

1. 東北大学医学部（機関の長：病院長 張替秀郎、研究責任者：佐藤 紘子）
2. 自治医科大学（機関の長：病院長 川合謙介、研究責任者：佐藤浩二郎）
3. 千葉大学医学部附属病院（機関の長：病院長 大鳥精司、研究責任者：中野泰至）
4. 横浜国立大学附属病院（機関の長：病院長 遠藤 格、研究責任者：西村謙一）
5. 横浜国立大学附属市民総合医療センター（機関の長：病院長 田村功一、研究責任者：志賀健太郎）
6. あいち小児保健医療総合センター（機関の長：センター長 伊藤浩明、研究責任者：岩田直美）
7. 兵庫県立こども病院（機関の長：病院長 飯島一誠、研究責任者：中岸保夫）
8. 産業医科大学（機関の長：病院長 田中文啓、研究責任者：中山田真吾）
9. 鹿児島大学（機関の長：病院長 石塚賢治、研究責任者：山崎雄一）
10. 久留米大学（機関の長：病院長 野村政壽、研究責任者：田中征治）

[情報提供施設（治験実施施設（上記医療機関）からの転院先）]

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、自治医科大学附属病院、日本医科大学付属病院、東京医科歯科大学病院、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、茨城県立こども病院、獨協医科大学病院、愛知医科大学病院、名古屋市立大学病院、岡崎市民病院、佐藤内科、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、愛媛大学附属病院、熊本大学病院、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、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、健康関連 QOL、社会適応状況（最終学歴、職種、婚姻歴）

[利用・提供の目的] （遺伝子解析研究：無）

トシリズマブ(アクテムラ®)が適応となったsJIA症例の長期経過における実態を、治験終了後から2025年3月までの診療データを利用する後ろ向きコホート研究によって把握し、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。

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：倫理審査委員会承認後より 2030 年 3 月までの間（予定）

提供方法： ☐直接手渡し ☐郵送・宅配 ☒電子的配信 ☐その他（ ）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理審査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氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[東京女子医科大学における機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：東京女子医科大学 理事長 清水 治

研究責任者：東京女子医科大学 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

研究内容の問い合わせ担当者：千葉大学医学部附属病院 小児科 中野 泰至

電話：043-222-7171（代表）