

「日本における若年性特発性関節炎患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究」

1. 研究の対象

研究期間内にあいち小児保健医療総合センターへ通院している若年性特発性関節炎（JIA）の方

2. 研究目的・方法・研究期間

生物学的製剤の登場などもあり、JIA に対する治療は格段に進歩していますが、全国規模での診療実態や長期的な予後については不明な点が多いのが現実です。今回、本邦における JIA 診療の現状や問題点、長期的な予後を継続的に調査することを目的とし、いくつかの小児リウマチ専門施設と共同して日本全国規模の JIA データベースを構築し、「日本における若年性特発性関節炎（JIA）患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究」という臨床研究を行っています。

成人のデータベースとの共通項目を含めたデータを収集し、大規模かつ継続的に調査することで、治療内容、疾患活動性、身体機能の経時的変化や成人診療科移行後の経時的変化など、これまで詳細が不明であった本邦における JIA の実態および長期予後の検証を行うことを目的としています。

本研究の現時点での研究期間は、倫理審査委員会承認から 2020 年 3 月 31 日までとなっています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

収集する情報は、以下に示す基本的患者情報（年齢・性別・発症年齢等）や、通常の診療過程で得られる病状・検査所見・薬歴などです。

【収集情報一覧】

1. JIA 患者の基本情報
2. 疾患活動性および治療状況、検査値
3. 合併症、家族歴
4. 通院状況：通院のみ、通院+入院、入院のみ、死亡(死因選択)、転院、不明/脱落
5. 就学、就労状況
6. 妊娠・出産状況
7. 入院の有無：有の場合、その理由
8. 手術の有無：有の場合以下から内容を選択
9. レントゲンによる手・手指関節の評価、身体機能からみた評価
10. 薬剤の使用状況
11. 人工関節の予後（生存、再置換、抜去、その他：生存以外ではその理由）

12. その他、通常診療で得られる情報

4. 外部への試料・情報の提供

既に成人の関節リウマチでデータベースの集計のために、10年以上にわたり安全に使用されてきた実績を有するサーバを使用し、セキュリティを確保した状態で情報を登録します。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、当センター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 森雅亮、松井利浩
大阪医科大学大学院医学研究科 泌尿生殖・発達医学講座小児科 岡本奈美
宮城県立こども病院 総合診療科 梅林宏明
KKR 札幌医療センター 小児・アレルギーセンター 大倉有加
琉球大学大学院医学研究科 育成医学 金城紀子
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 小児科学 久保田知洋
金沢大学 医薬保健研究域 医学系 小児科 清水正樹
横浜市立大学大学院医学研究科 発生成育小児医療学 原 良紀
兵庫県立こども病院 リウマチ科 中岸保夫
岡山大学病院 小児科 八代将登
広島大学大学院医歯薬保健学研究科 小児科学 安村純子
京都大学大学院医学研究科 発生発達医学講座発達小児科学 八角高裕
埼玉医科大学総合医療センター 小児科 山崎和子
山口大学大学院医学系研究科 小児科学分野 脇口宏之
国立病院機構相模原病院臨床研究センター リウマチ性疾患研究部 當間重人

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。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

あいち小児保健医療総合センター

部署名 感染免疫科 担当者名 岩田直美（研究責任者）

〒474-8710 愛知県大府市森岡町七丁目 426 番地

電話 0562-43-0500（代表）FAX 0562-43-0513

研究代表者：生涯免疫難病学講座（小児リウマチ外来担当）教授 森 雅亮