

「トシリズマブ治療中に発症した全身型若年性特発性関節炎に合併するマクロファージ活性化症候群に対する臨床的研究」に関する臨床研究を実施しております。

1. 研究の対象

2006年1月から2017年12月までに当院小児科でTCZによる治療を受けられた全身型若年性特発性関節炎(s-JIA)の患者様

この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究目的・方法・研究期間

目的：全身型若年性特発性関節炎(s-JIA)は、弛張熱、皮疹、全身のリンパ節腫脹、脾腫大、漿膜炎を伴う関節炎です。s-JIAでは診断が遅れると致死的なマクロファージ活性化症候群(MAS)を合併することがあります。近年s-JIAの病態にはインターロイキン(IL)-6が深く関与していることが明らかになり、IL-6受容体抗体であるトシリズマブ(TCZ)が臨床応用され、劇的な効果を挙げています。しかしながら、TCZ治療中にもMASを発症することがあることが明らかになり、さらにそのような場合、TCZにより臨床症状がマスクされるため、非投与例に合併したMASとは異なる臨床症状を呈する可能性が考えられます。今までにTCZ治療中に合併したMASに関する詳細な研究はなされておらず、その臨床像の実態は詳しくわかっていません。こうした疑問に答えるために、この研究ではTCZ治療を受けているs-JIAの患者さんのうち、治療中にMASを合併した方について、MAS合併時および合併前後のデータを収集し、TCZ治療中に認められるMASの臨床的特徴を調べることを目的としています。

方法：この研究では、2006年1月から2017年12月までに当院小児科でs-JIAと診断され、TCZ治療を受けた患者さんについて、治療中にMASを合併した場合の、MAS診断時および診断前後のバイタルサインや血液・尿検査のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、TCZ治療中のMASの臨床像についての調査研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

期間：倫理委員会承認日～2020年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、バイタルサイン、血液検査結果、尿検査結果 等
既存のカルテ情報を用いて、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

4. 外部への試料・情報の提供

(提供)

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。

(公表)

本研究の結果は、日本リウマチ学会総会・学術集会、日本小児リウマチ学会総会・学術集会で報告するとともに、英文雑誌に投稿し、一般に公開します。その際も患者様を特定できる個人情報を利用しません。

5. 研究組織

	氏名	所属部局	所属分野等	職名	研修の受講
実施責任者	清水 正樹	医薬保健研究域	小児科	助教	■受講済
研究分担者 (金沢大学内)	水田 麻雄	医薬保健研究域	小児科	夜間診療医師	■受講済

共同研究機関

主たる 研究機関※	研究機関名	所属分野等	職名	研究責任者名
	あいち小児保健医療総合センター	感染免疫科	医長	岩田直美
	宮城県立こども病院	総合診療科	医長	梅林宏明
	鹿児島大学	小児科	助教	久保田知洋
	横浜市立大学	小児科	助教	西村謙一
	兵庫県立こども病院	リウマチ科	部長	中岸保夫
	東京医科歯科大学	小児科	助教	毛利万里子
	岡山大学	小児科	助教	八代将登
	広島大学	小児科	クリニカルスタッフ	安村純子
	山口大学	小児科	助教	脇口宏之

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。

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

予防診療科・感染免疫科 担当者名：岩田 直美（当センター研究責任者）

〒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

火～土（診療日）9：00～17：00