

新医学系指针对応「情報公開文書」フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

トシリズマブ(アクテムラ®)全身型 JIA 治験 PhaseII/III 追跡調査(一次調査)に関する研究

1. 研究の対象

全身型若年性特発性関節炎の患者で、トシリズマブの第Ⅱ相および第Ⅲ相に参加し、トシリズマブの投与を受けた患者。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的:全身型若年性特発性関節炎をもつお子さんに対してトシリズマブの使用が可能となり、それまでの既存治療を受けた方と異なり予後が大きく改善した可能性があるが、包括的な評価は行われていない。このため全身型若年性特発性関節炎に対するトシリズマブの第Ⅱ相および第Ⅲ相の治験に参加された方の長期的な予後を評価し、トシリズマブの適応となった全身型若年性特発性関節炎難治例の移行期を超えた長期経過における実態を把握することで、今後への問題点を抽出する。

方法:診療録を基に、現在の当該患者の受診状況、現在の治療状況、病態などの情報を調査する。患児の情報を匿名化し、主研究機関である東京女子医科大学へ送付し、解析を行う。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

治験導入施設名、性別、患者イニシャル、生年月日、初回 TCZ 投与日
現在の当該患者の受診状況、現在の治療状況、病態など

4. 外部への試料・情報の提供

主研究機関である東京女子医科大学へのデータの提供は、匿名化した状態で電子配信により行います。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

- ・ 研究責任者 (当院) 感染免疫科 医長 岩田直美
- ・ 共同研究者 (当院) 感染免疫科 医長 河邊慎司
- 感染免疫科 医長 中瀬古春奈
- 感染免疫科 医長 阿部直紀
- 感染免疫科 医長 大原亜沙実
- 総合診療科 医長 西田大輔

・共同研究機関

研究全体の統括責任者

針谷 正祥 東京女子医科大学医学部膠原病リウマチ内科学講座主任教授

主研究機関の担当者

宮前多佳子 東京女子医科大学医学部膠原病リウマチ内科学講座・准教授
当院以外のトシリズマブ PhaseII/PhaseIII 治験各実施施設 本研究担当者

梅林 宏明 宮城県立こども病院 リウマチ・感染症科

富板美奈子 千葉大学小児科

伊藤 秀一 横浜市立大学小児科

西村 謙一 横浜市立大学小児科

岡本 奈美 大阪医科大学小児科

中岸 保夫 兵庫県立こども病院リウマチ科

武井 修治 鹿児島大学小児科

山崎 雄一 鹿児島大学小児科

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（研究責任者）：

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

〒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：

針谷 正祥 東京女子医科大学医学部膠原病リウマチ内科学講座教授・講座主任

-----以上