

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

「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」に関する研究

1. 研究の対象

2002年2月～2025年3月までの間に、当院感染免疫科/予防診療科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

2. 研究目的・方法・研究期間

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。

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を行います。

研究期間は、研究実施許可を受けた日～西暦2030年03月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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)

4. 外部への試料・情報の提供

主研究機関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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

- | | |
|-----------------------|-------------|
| 1. 東北大学医学部 | 研究責任者：佐藤 紘子 |
| 2. 自治医科大学 | 研究責任者：佐藤浩二郎 |
| 3. 千葉大学医学部 | 研究責任者：中野泰至 |
| 4. 横浜市立大学附属病院 | 研究責任者：西村謙一 |
| 5. 横浜市立大学附属市民総合医療センター | 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 | 研究責任者：岩田直美/ |
| 7. 兵庫県立こども病院 | 研究責任者：中岸保夫 |
| 8. 産業医科大学 | 研究責任者：中山田真吾 |
| 9. 鹿児島大学 | 研究責任者：山崎雄一 |

10. 久留米大学

研究責任者：田中征治

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、試料・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ませんので、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 免疫アレルギーセンター 感染免疫科 研究責任者名 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：

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