

東京科学大学病院

承認番号：I2026-015番

2026年6月11日 第1版

2016年4月1日から2024年3月31日までに
全身型若年性特発性関節炎と診断された患者さんへ

全身型若年性特発性関節炎の難治性病態に関する研究について

北里大学病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省および経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日）の規定により、対象となる患者さんお一人お一人から直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開し、研究の実施について、患者さんご本人そして患者さんが未成年の場合には代諾者（親権者および未成年後見人）の方に拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。またこの研究は、東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認及び機関の長の実施許可を得て実施されます。

2016 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに北里大学病院で全身型若年性特発性関節炎（s-JIA）と診断された患者さんで、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、あなたの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。

1. 今回の研究について

研究課題名：全身型若年性特発性関節炎の難治性病態解明に関する研究

この書類は上記研究課題の目的・方法等について説明するものです。

若年性特発性関節炎とは 16 歳未満の小児に発症した原因不明の慢性関節炎の事をいいます。この中でもまだ病態が完全に把握されておらず治療に難渋するものとして、①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（白血球の中のマクロファージが過剰に活性化し、全身の多臓器障害を起こす致命的な病態）、②全身型若年性特発性関節炎の方で全身症状（発熱・発疹・肝脾腫・リンパ節腫脹など）が落ち着いた後に残存する慢性関節炎（一般的に関節炎の標準治療に抵抗性・進行性）、③間質性肺炎（呼吸障害が急激に進行する場合がある）があります。いずれも生命や臓器障害に対する影響が大きいため専門的な治療・管理が必要であるにも関わらず、これらの病態にどのような免疫機構が関わっているのかはほとんどわかっていません。また、現在使用される治療薬に関して、長期的な安全性を観察記録した調査はまだありません。

そこでわれわれは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（難治性疾患実用化研究事業）の一端として上記の難治性病態についての疫学研究・病態解明のための調査研究を行う事としました。具体的には、カルテ（診療情報記録）内容から症状・検査所見の推移・治療内容・治療への反応性・予後・副作用や合併症の有無を集積し解析します。患者様に特別な費用や負担がかかることはありません。また、カルテ記録から得た情報は患者様のプライバシーに十分配慮し、個人が特定できない形で保管・使用いたします。

2. 研究の方法について

マクロファージ活性化症候群を合併した患者さんにつきましては、症状（発熱、皮疹等）・検査所見（CRP 値、フェリチン値等）に関してカルテ記録を調査します。治療内容や経過から、治療の有用性・安全性を検討します。関節炎が残存する患者様につきましては、炎症マーカーの有無や画像所見（単純 X 線、CT、MRI、超音波検査等）の特徴などから早期発見する方法や関節炎に有効な治療方法の検討を行います。間質性肺炎を合

東京科学大学病院

承認番号：I2026-015番

2026年6月11日 第1版

併した患者さんにつきましては、身体所見（体温、酸素飽和度等）・検査所見（CRP 値等）に関してカルテ記録を調査し、治療内容や経過から、有効な治療方法の検討を行います。

カルテ情報を使用するため、対象者の方に特別何かをしていただく事はありません。

調査した診療情報は、患者さんのお名前などの個人情報削除して管理します。共同研究機関の診療情報につきましては、調査票を電子メールに添付して送付し、東京科学大学で解析を行います。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。

この研究の期間は、東京科学大学医学系倫理委員会の承認日から2029年3月31日までです（対象は、2016年4月1日から2024年3月31日までに東京科学大学病院および共同研究機関を受診した方になります）。

3. 情報の利用及び提供を開始する予定日

東京科学大学での利用開始予定日： 2026 年 7月 1日

北里大学病院からの提供開始予定日： 2026 年 8月 24日

4. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。データの取り扱いについては外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

5. 研究への不参加の自由について

この研究への参加・不参加が、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。診療録をもとに、データ

のみを個人が同定されない形で集計されます。

不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者もしくは担当医にお知らせください。データ収集の際にお申し出のあった方のデータは用いないよう対応致します。研究への不参加を希望される場合は下記研究の窓口までお知らせください。

6. 研究資金および利益相反について

本研究は研究責任者が研究代表者をつとめている国立研究開発法人日本医療研究開発機構（難治性疾患実用化研究事業）の研究費を用いて行われています。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します

7. 共同研究機関および研究分担者

新潟大学大学院医歯学総合研究科 小児科学分野 講師 金子 詩子

東京都立小児総合医療センター 腎臓・リウマチ膠原病科 医長 赤峰 敬治

横浜市立大学附属病院 小児科 助教 西村 謙一

北里大学病院 小児科 診療講師 江波戸 孝輔

浜松医科大学医学部医学科 小児科学講座 助教 安岡 竜平

東京科学大学病院

承認番号：I2026-015番

2026年6月11日 第1版

あいち小児保健医療総合センター 感染症/予防診療科 副センター長 岩田 直美

福井大学医学部附属病院 小児科 特命助教 伊藤 尚弘

京都大学大学院医学研究科 エコチル調査京都ユニットセンター 特定教授 八角 高裕

大阪医科薬科大学 小児科 助教 杉田 侑子

兵庫県立こども病院 リウマチ科 部長 中岸 保夫

広島大学 小児科 教授 岡田 賢

大分大学医学部 大分こども急性救急疾患学部門 医療・研究事業 教授 脇口 宏之

長崎大学 小児科 助教 橋本 邦生

鹿児島大学病院 小児科 講師 山崎 雄一

岡山大学病院 小児科 客員研究員 八代 将登

金沢大学 小児科 講師 井上 なつみ

千葉大学大学院医学研究院 小児病態学 助教 山本 健

千葉県こども病院 アレルギー・膠原病科 部長 富板 美奈子

日本医科大学 小児科 准教授 檜崎 秀彦

国立病院機構埼玉病院 小児科 医師 大西 卓磨

広島県立病院機構県立二葉の里病院 小児科 部長 安村 純子

8. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や疑問、質問、自分がこの研究の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

東京科学大学病院

承認番号：I2026-015番

2026年6月11日 第1版

主となる研究機関の名称：東京科学大学大学院 茨城県小児周産期地域医療学

研究代表者：清水 正樹（東京科学大学大学院 茨城県小児周産期地域医療学 教授）

問合せ窓口：清水 正樹（東京科学大学大学院 茨城県小児周産期地域医療学 教授）

03-5803-5244（対応可能時間帯：平日9:00-17:00）

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）

北里大学病院での問い合わせ先：北里大学病院 小児科 診療講師 江波戸孝輔

042-778-8111（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）