

小児期から AYA 世代におけるリウマチ性疾患患者の全国実態調査

研究協力をお願い

当科では「小児期から AYA 世代*におけるリウマチ性疾患患者の全国実態調査」(Nationwide Survey of Rheumatic Diseases in Pediatric and AYA generations NSRD-PAG)という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長(院長: 汲田伸一郎)の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただく前に、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

*「AYA 世代」Adolescent and Young Adult(思春期・若年成人)の頭文字をとったもの。思春期から 30 歳代までの世代を指しています。

1. 研究の対象

- 12 歳以上 40 歳未満のリウマチ性疾患(若年性特発性関節炎・関節リウマチ・全身性エリテマトーデス・若年性皮膚筋炎・シェーグレン症候群・混合性結合組織病・強皮症・ベーチェット病など)の患者さん
- 0 歳から 40 歳未満のリウマチ性疾患患者さんの保護者

2. 研究の目的

本研究の目的は、稀少である小児～AYA 世代のリウマチ性疾患患者の全国調査によって、リウマチ医療の提供現況と小児科から成人科への移行状況の評価を行い、そこに存在している課題を見える化することです。また、移行期若年性特発性関節炎・AYA 世代および妊娠期の関節リウマチ患者さんにおける、取り巻く環境(医療費補助や使用薬剤などの違い)による治療と病勢の違い、さらに医療費や生産活動性を含めた医療経済評価などを調査することで、各ライフステージにおける課題を明らかにし、その解決策を探ることです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院小児科を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院小児科 榎崎秀彦、研究事務局は同科 田辺雄次郎です。他の参加研究機関(五十音順)は大阪医科大学(研究責任者: 杉田侑子)、独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター(研究責任者: 大島至郎)、(独)国立病院機構相模原病院(研究責任者: 松井利浩)、学校法人昭和大学(研究責任者: 矢嶋宣幸)、聖マリアンナ医科大学(研究責任者: 森雅亮)、東京医科歯科大学(研究責任者: 清水正樹)、国立大学法人北海道大学大学院医学研究院(研究責任者: 植木将弘)、学校法人明治薬科大学(研究責任者: 酒井良子)です。

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、対象の患者さんおよび保護者に回答いただいた Web アンケートの結果を用いた研究です。アンケート内容の概要は以下の通りです。個人を明らかに特定できる情報は収集いたしません。

1. 患者さんの基本情報

性別・年齢・都道府県・同居の有無・就学就職状況・診断名・発症年齢・診断年齢・受診までに要し

た時間・診断までに要した時間・初発症状部位・この1年の状態の変化・現在の体調・他の症状・合併症・喫煙状況(本人・家族)

2. 医療状況

医療機関について・主治医について・薬について・治験について・手術について・リハビリテーションについて・補装具についてなど

3. 療養状況

通院について・入院について・自助具について・家族への影響について・学校や仕事への影響について・住環境整備について・病気の影響について・災害への備えについて

4. 将来に関して

結婚・出産・子育てへの影響について

5. 移行期医療について

6. CHAQ (18歳未満対象の小児健康調査質問票) / HAQ (18歳以上対象の健康調査質問票)

7. 労働生産性に関する質問 (18歳以上対象)

この研究に関する情報は、もともと直接個人が特定できる情報は集めません。その上で容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、日本医科大学付属病院小児科の榎崎秀彦(情報の管理者)がパスワードのかかったUSBメモリーにパスワードのかかったファイルで保存し、研究代表者が管理している金庫に保管する。そして、インターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータを用いて解析し、あなたの個人情報個人が特定できる形で使用することはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされ、その情報を特定できる入力情報を頂いた場合は、個人情報は速やかに廃棄します。ただし、入力情報が提供されない場合は個人が特定できないため、廃棄することはできません。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

昭和大学病院・昭和大学病院附属東病院 リウマチ・膠原病内科 矢嶋宣幸

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号 : 03-3784-8000 (代表) 内線 : 8942

メールアドレス : n.yajima@med.showa-u.ac.jp