

小児リウマチ性疾患の登録（レジストリ）研究 PRICURE

2011 年から 2026 年までに小児リウマチ性疾患のために研究「小児リウマチ性疾患の登録(レジストリ)研究」参加施設を受診された患者さん

研究協力をお願い

「小児リウマチ性疾患登録（レジストリ）研究 PRICURE」は、2011 年 4 月 1 日より 2026 年 3 月 31 日までに本研究参加施設にて、小児リウマチ性疾患と診断・治療を受けた患者さんの臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。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は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

（１）研究の概要について

研究課題名：小児リウマチ性疾患登録（レジストリ）研究 PRICURE

研究期間：2011 年 4 月 1 日～2026 年 9 月 30 日

研究代表者：日本医科大学付属病院 小児科 伊藤 保彦

（２）研究の意義、目的について

小児期にリウマチ性疾患を発症する患者さんはとても少ないため、一施設で経験できる患者さんの数は限られております。そこで、日本小児リウマチ学会は、将来、同じ様な疾患をもつお子さんの診断や治療に役立たせることを目的として、日本全国より小児リウマチ性疾患の患者さんの治療経験を集積し、疫学調査を行うことが必要であると考えました。

（３）研究の方法について

2011 年 4 月 1 日より 2026 年 3 月 31 日までに本研究参加施設(日本小児リウマチ学会ホームページにて公開)に、小児リウマチ性疾患のために受診された患者さんの臨床症状・検査結果・治療法などの臨床情報を調査し、日本小児リウマチ学会が管理するデータベースに第三者が個人情報を特定できないようにして登録し疾患頻度・疾患毎の検査結果の傾向・治療法の有効性などの疫学調査を行います。

（４）個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接同定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、個人情報の保護に努めます。

（５）研究成果の公表について

この研究成果は多施設共同研究として日本小児リウマチ学会の研究成果として発表、学術雑誌などで公表します。

（６）データの二次利用について

また、本研究で得られた匿名症例データを後日、他の研究機関との共同研究も含めた別の研究に利用する可能性があります。現時点で二次利用の具体的な予定はありません。二次利用の際は、改めて当該施設の倫理審査委員会と日本小児リウマチ学会学術委員会で審査し許可のもと、匿名症例データ提供を行います。

(7) 問い合わせ等の連絡先

かかりつけ主治医

もしくは

日本医科大学付属病院 小児科 准教授 榎崎 秀彦

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6744

メールアドレス：pricure@nms.ac.jp

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 教授

氏名：滝沢 琢己

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8209

担当：西田 豊

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法