

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身やご家族の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

≪試料・情報の利用目的及び利用方法≫	●研究の名称 非全身型若年性特発性関節炎患者に対するメトトレキサート皮下注射製剤の使用実態調査研究
	●研究の対象 2022年11月～2026年3月に、18歳未満で浜松医科大学医学部附属病院小児科または共同研究機関で、メトトレキサート皮下注射製剤による治療を受けられた非全身型若年性特発性関節炎（JIA）患者さん10名
	●研究の目的 若年性特発性関節炎（JIA）の治療では、長年メトトレキサート（MTX）が基本のお薬として使われています。 日本では主に「飲み薬」が使われていますが、飲むと気持ち悪くなる、うまく効かないなどの理由で続けられない場合、医師の判断で「皮下注射のMTX」を使うことがあります。ただし、この注射薬はJIAには正式に保険が通っていません。 海外では、MTXの皮下注射はJIAに広く使われ、安全性も効果も確認されています。飲み薬より体に吸収されやすく、副作用が少なくなることも期待できます。 一方、日本では小児への正式な適応がないため、使われている実態や安全性のデータが十分にありません。これが、保険適用が進まない理由になっています。 今回の研究では、日本でJIAに対してMTX皮下注射がどのように使われているか、効果や副作用はどうかを調べ、将来の保険適用につなげるための大切な資料を集めることを目的としています。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から2027年3月まで

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では、浜松医科大学へ情報を提供します。 データの提供は、パスワードをかけた記憶媒体に保存し、郵送 or メールで行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を照合するための情報は、提供元の研究責任者・研究分担者が保管・管理します。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報 情報：年齢、性別、病型（ILAR 分類）、合併症（ぶどう膜炎）、服薬状況、罹病期間など 試料：使用しません</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 研究代表機関： 浜松医科大学 安岡竜平</p> <p>共同研究機関： あいち小児保健医療総合センター 岩田直美 神奈川県立こども医療センター 大嶋明 岐阜大学大学院医学系研究科 大西秀典 鳥取大学医学部 藤森大輔 津山慈風会津山中央病院 北本晃一 社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷浜松病院 西田大恭</p>
<p>《外国にある者に対する試料・情報の提供》</p>	<p>この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。</p>
<p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>国立大学法人浜松医科大学</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>
<p>《資料の入手または閲覧》</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>《情報の開示》</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
<p>《問い合わせ先》</p>	<p>〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学</p> <p>部署名： 小児科学講座</p> <p>担当者： 安岡 竜平</p> <p>TEL： 053-435-2312</p> <p>E-mail： ysok@hama-med.ac.jp</p>

【当院における研究責任者】

神奈川県立こども医療センター 感染免疫科 大嶋 明

【苦情など相談窓口】

総務課/倫理委員会事務局 TEL: 045-711-2351