

人を対象とする医学系研究の実施計画書



1. 研究の名称

小児リウマチ性疾患の登録（レジストリ）研究 PRICURE

初 版 2016 年 7 月 16 日承認
第 2 版 2018 年 4 月 1 日改訂
第 3 版 2020 年 4 月 1 日改訂

目 次

| | |
|--|---|
| 1. 研究の名称 | 1 |
| 2. 研究の実施体制 | 3 |
| 3. 研究の目的及び意義 | 4 |
| 4. 研究の方法及び期間 | 5 |
| 5. 研究対象者の選定方針..... | 5 |
| 6. インフォームド・コンセント（I C）を受ける手続き | 6 |
| 7. 個人情報の取り扱い | 6 |
| 8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策..... | 7 |
| 9. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法 | 7 |
| 10. 研究機関の長への報告内容及び方法..... | 7 |
| 11. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 | 7 |
| 12. 研究に関する情報公開の方法 | 7 |
| 13. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応..... | 8 |

2. 研究の実施体制

① 研究機関の名称 (診療科名)

日本医科大学 小児科

② 研究者等の氏名、所属、職名、役割分担

1) 研究責任者

氏名 伊 藤 保 彦

所属・職名 付属病院小児科・部長

役割分担 研究責任者

2) 研究分担者

氏名 五 十 嵐 徹

所属・職名 付属病院小児科・講師

役割分担 研究分担者

氏名 檜 崎 秀 彦

所属・職名 付属病院小児科・講師

役割分担 実施責任者・研究分担者

氏名 山 西 慎 吾

所属・職名 付属病院小児科・病院講師

役割分担 研究分担者

氏名 田 辺 雄 次 郎

所属・職名 付属病院小児科・助教

役割分担 研究分担者

3) 個人情報管理者

氏名 五 十 嵐 徹

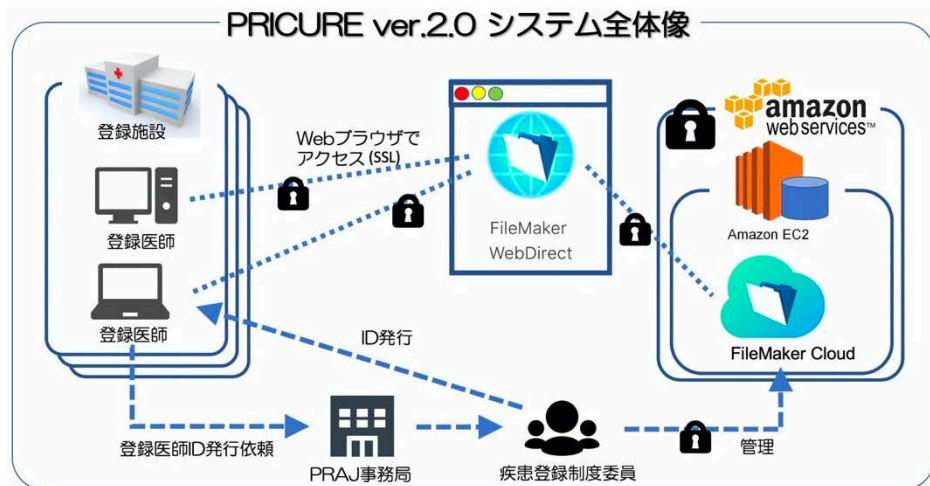
所属・職名 付属病院小児科・講師

③ 多施設共同研究の場合

● 全体の研究体制

日本小児リウマチ学会・疾患登録委員会(委員長 山口賢一：聖路加国際病院)が主体となり、日本医科大学付属病院が研究代表施設として研究を進める。データベースは、Amazon Web Service のサーバー内に構築し、そのセキュリティー下で管理する。データアクセス権は日本小児リウマチ学会疾患登録委員のみが保有し運営を行う。日本小児リウマチ学会会員と、所属す

る医療施設を登録し、各施設で診療している小児リウマチ性疾患の症例を登録施設に所属している登録された日本小児リウマチ学会会員がパスワードを入力して日本小児リウマチ学会 PRICURE (Pediatric Rheumatology International Collaboration Unit Registry) データベースにオンライン登録する。一定のデータ集積が出来た時点で登録データの解析を行う。



- 本学の研究体制

日本医科大学小児科が診療している小児リウマチ性疾患症例の連結可能匿名化を行い、日本小児リウマチ学会・疾患登録委員会が管理している PRICURE データベースに、匿名症例データをオンライン登録する。

3. 研究の目的及び意義

① 研究の背景

若年性特発性関節炎、小児期発症全身性エリテマトーデス、若年性皮膚筋炎などの小児リウマチ性疾患は頻度が稀な疾患であり、疫学研究、治療の有効性・安全性の研究などを行うための全国規模の疾患登録制度の確立が望まれている。2012 年より、日本小児リウマチ学会では、運営委員会の決定に基づき疾患登録のためのワーキンググループを立ち上げ、作業を進めていた。今回インターネットを利用したオンライン登録を行なう PRICURE システムを 2016 年 4 月に構築し、日本小児リウマチ学会運営委員により検証作業を受けた。

② 研究の目的

稀な疾患である小児リウマチ性疾患の疫学研究、治療の有効性・安全性研究の環境整備、臨床研究の進展を目的としている。

③ 研究の意義

我が国における稀少な小児リウマチ性疾患の全体像を明らかにすることが出来る。さらに、治療の有効性・安全性に関する情報の集積や、臨床研究の進展することが期待出来る。

4. 研究の方法及び期間

① 研究の種類・デザイン

本研究は通常診療によって得られる情報を集積する後向き観察研究 (retrospective study) であり、チャートレビューを行う。治療介入は行なわない。情報収集と解析が目的であり、研究目的の侵襲はない。

② 研究の方法

通常診療によって得られる、診断名・合併症・発症年齢・検査異常の有無・治療薬・重篤な副作用の有無などの情報をカルテで確認し、小児リウマチ学会が管理している PRICURE データベースにオンライン登録する。データが十分集積された段階で、疾患頻度・疾患毎の臨床検査結果・治療法などの疫学評価を行う。

③ 研究の期間

研究予定期間：

2020年4月1日 ～ 2022年3月31日 (2年 月間)

5. 研究対象者の選定方針

小児期に発症し当院での診療を受けたリウマチ性疾患の症例が対象である。罹患期間は問わないものとする。

対象疾患は、若年性特発性関節炎・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・全身性強皮症・ベーチェット病・血管炎症候群・自己炎症性疾患。

除外基準は、研究への不参加を表明した症例とする。

予定される対象数は、当院で100例、研究全体では約50施設、約10,000例である。算出根拠は、当院では2015年度の実績を元にカルテベース判断し概算例数とした。研究全体では、小児リウマチ専門医の勤務する施設数、対象数は疫学統計から推測される我が国の小児リウマチ性疾患の症例（約20,000人）の半分が登録されると仮定し算出した。

6. インフォームド・コンセント (I C) を受ける手続き

本研究は以下の理由により、倫理指針のインフォームド・コンセントの手続き等を簡略化できる研究に該当すると考える。

- ① 本研究は、通常の医療で得られる情報を集積して行われるものであり、研究対象者に対して侵襲を伴わない。
- ② IC の簡略化が、研究対象者の不利益とはならない。
- ③ 個人が同定できない形でのデータの処理であり過去に遡って個々より同意を得ることが困難なことより、インフォームド・コンセントの簡略化しなければ研究の実施が困難、または研究の価値を著しく損ねる。
- ④ 希少疾患では主治医が経験できる症例数は限られている。多くの専門施設の診療経験を収集し共有することで、診療の質の向上や安全性の確保につながることが期待できることより、社会的に重要性が高い研究と認められる。

本研究は既存資料（カルテなど）を匿名化した上で用いる観察研究のため、オプトアウト情報の掲示(病院HPや日本小児リウマチ学会HP)をもって同意が得られたとする。研究への参加を希望しない患者は問い合わせ窓口へ参加拒否の連絡をもって非対象者とし、情報登録は行わないものとする。

- ① 代諾者等から I C を受ける場合には、その手続き
非該当
- ② インフォームド・アセントを得る場合には、その手続き（代諾者等からの I C が得られている場合に限る）
非該当

7. 個人情報の取り扱い

情報は、個人が特定されない様に当院内では連結可能匿名化を行なう。対応表は専用USBメモリにパスワードをかけたファイルに情報を保存し、個人情報管理者が管理する・日本医科大学小児科医局外には持ち出さない。

日本小児リウマチ学会のPRICUREデータベースにオンライン入力を行なう際には、日本小児リウマチ学会員が申請の上で入手可能な ID とパスワードを用い、連結不可能な匿名情報のみを入力するため、対

応表なしに個人が特定されることは無い。登録はオンラインで行われるため、情報がパソコンなどで院外へ持ち出されることはない。同意が撤回された際には、日本小児リウマチ学会のPRICUREデータベースから情報を削除する。

8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究は既存資料（カルテなど）を用いた観察研究であり、さらにデータは匿名化された後に登録されるため、研究対象者に直接的なリスク・利益・不利益はないと考える。しかし、データの取り扱いには十分に留意する。

9. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

患者さんの個人情報、すべて数値化し連結可能匿名情報として管理する。対応表はパスワードをかけたファイルとして専用のUSBデータに保存し、日本医科大学小児科医局内でのみ扱う。対応表はカルテの保管期間に準じて5年間の保管終了後、電子的に完全に消去する。

日本小児リウマチ学会のPRICUREデータベースに入力されたデータは、サーバーに保管される。

10. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究機関の長へは2年ごとに報告を行う。中止・終了報告はその時点で行う。

11. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

サーバーの維持費等、本研究の経費は日本小児リウマチ学会の運営費から拠出される。本研究に係わる利益相反はない。

12. 研究に関する情報公開の方法

本研究はオプトアウトで行う為に、日本小児リウマチ学会公式ホームページへ研究の概要・各参加研究機関名・責任者名等を公開する。また、UMIN への登録準備作業を日本小児リウマチ学会疾患登録委員会にて進めており、登録する予定である。また、当院ホームページ上でもオプトアウトのための情報公開を行う。

13. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

問い合わせに対しては実施責任者が窓口となり対応する。

実施責任者: 日本医科大学付属病院小児科講師 檜崎秀彦

連絡先: 日本医科大学付属病院小児科医局(内線6744)

14. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において研究を実施しようとする場合には、以下の4条件の全てを満たしていることについて判断する方法

非該当

15. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

非該当

16. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

非該当

17. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

非該当

18. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

非該当

19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、予孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取り扱い（ヒトゲノム・遺伝子解析として行う場合は23以降に記載）

非該当

20. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

非該当

- 2 1. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受け
る時点において想定される内容

非該当

- 2 2. モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順
(平成 27 年 10 月 1 日以降必須)

非該当

＜ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む場合は以下の項目の記載する＞

- 2 3. 遺伝情報の開示に関する考え方

非該当

- 2 4. 遺伝カウンセリングの体制

非該当

- 2 5. ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料などを提供する場合にはバンク名、
匿名化の方法

非該当

- 2 6. 他の研究機関から試料または遺伝情報の提供を受ける場合の I C の内容

非該当

- 2 7. 試料または遺伝情報を外部の機関に提供する場合や研究の一部を委託す
る場合の匿名化の方法等の事項（契約の内容を含む）

非該当