

当院にて平成 18 年 1 月 1 日～平成 28 年 12 月 31 日までに、 成人 Still 病と診断された患者さん及びご家族のみなさん方へ

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

【研究タイトル】

成人 Still 病と全身型若年性特発性関節炎の臨床寛解（とくに drug-free 寛解）に至る期間および寛解に影響する要因の解明（多施設共同研究）

【研究背景・目的】

成人 Still 病は発熱、関節症状、皮疹を主徴とする原因不明の全身性の諸臓器に炎症が生じる疾患です。全身型若年性特発性関節炎（小児のリウマチ性疾患）が 16 歳以上になって、発症したものと考えられています。2015 年 1 月より難病法に基づく指定難病となりました。成人 Still 病の予後（病気の経過）は一般に良好ですが、一部にマクロファージ活性化症候群（マクロファージは免疫に関係する細胞で、この細胞の働きが異常に亢進した状態をマクロファージ活性化症候群と呼びます。その結果、炎症が嵐のように激しい状態になります。）などの重篤な合併症を起こすことがあります。しかしながら、未だ臨床寛解（症状が良くなった状態）、特に drug-free 寛解（治療薬が必要ない状態）に至る例の経過の詳細（寛解までの期間や寛解に影響する要因等）は明らかになっていません。本研究により寛解への影響や治療法が明らかになることは本疾患の予後向上に役立つ意義を有しています。また、この研究は、自治医科大学アレルギー・膠原病学部門を主管とする飯塚病院を含む全国 9 施設で実施します。

【研究期間】

この研究期間は平成 29 年 1 月 1 日～平成 37 年 12 月 31 日までです。

【研究対象】

- ・対象者数 : 15 名
- ・対象期間 : 平成 18 年 1 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日までの間。
- ・対象者 : 成人 Still 病と診断された患者さん。
- ・取得情報 : ・基本的情報 : 年齢、性、身長、体重、血圧。
 - ・臨床所見 : 体温、熱型、皮疹、関節痛および関節炎の部位、リンパ節腫脹、肝脾腫、咽頭痛、筋痛、胸膜炎、心膜炎、間質性肺炎。
 - ・検査所見 : 白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、平均

赤血球容積、血小板数、尿たんぱく、赤血球沈降速度、血清 CRP、総蛋白、AST、ALT、ALP、γ-GP、LD、BUN、クレアチニン、IgG、リウマトイド因子、抗 CCP 抗体、抗核抗体、フェリチン。

- ・治療法：副腎皮質ステロイド初期投与量、累積投与量、併用薬剤の種類と投与量、生物学的製剤の種類と投与量、血漿交換。
- ・臨床病型の頻度、男女比、投薬量と種類、活動性、合併症。
- ・活動性評価項目：発熱、典型的発疹、胸膜炎、間質性肺炎、心膜炎、肝腫大または肝機能障害、関節炎、リンパ節腫脹、白血球増多 (15,000/・1 以上)、咽頭痛、筋痛、血清フェリチン (3,000 ・g/1 超)

【研究方法】

上記、カルテから得られた各種情報を統計的に解析し、寛解に影響する要因を明らかにします。

【研究対象となる患者さんへの利益・不利益】

利益：本研究により対象者が直接受けることができる利益はありません。しかし、本研究の目的とするところが明らかになれば、成人 Still 病の寛解に影響する因子や治療法等、将来、社会的な利益に繋がるものと考えます。

不利益：研究のために収集した情報は個人情報保護して鍵のかかる場所で厳重に管理します。対象者は当研究により特別な不利益が生じることはありません。

【利益相反について】

本研究は自治医科大学を主管とする多施設共同研究として実施するものであり、この研究について飯塚病院は、自治医科大学や企業、その他、外部からの資金提供はありません。しかしながら、研究に参加する医師のなかには、この研究以外において外部から研究資金、講演会講師料、旅費等を受けている者もいます。この研究は「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に基づき飯塚病院倫理委員会の承認を受けて適正に行われます。資金の提供があってもそれが研究の結果に影響を及ぼすことはありません。研究資金が必要な場合は、飯塚病院の研究費、もしくは研究者らの費用で賄われます。

【個人情報の取扱い】

この研究を実施するにあたって、あなたから提供された診療情報は、飯塚病院において住所、名前等が削られ、代わりに新しい番号をつける匿名化を行います。あなたとこの番号とを結びつける対応表は、飯塚病院の研究責任者が鍵のかかる保管庫で厳重に管理します。これを連結可能匿名化といいます。こうすることによって、診療情報の解析を行う研究者は、誰の試料等を解析しているのかわからなくなります。共同研究機関でも各施設で研究倫理審査を受け、飯塚病院と同程度の基準で個人情報が保護されます。飯塚病院を含む共同研究機関のデータは共

有されますが匿名化した情報のみが提供されます。

【研究組織】

◆自治医科大学

研究責任者：飯塚病院 自治医科大学アレルギー膠原病学部門 岩本雅弘

◆飯塚病院

研究責任者：飯塚病院 膠原病リウマチセンター 大田俊行

研究分担者：飯塚病院 膠原病リウマチ内科 藤井勇佑

飯塚病院 膠原病リウマチ内科 内野愛弓

飯塚病院 膠原病リウマチ内科 永野修司

【問い合わせ先】

〒820-8505

福岡県飯塚市芳雄町 3-83

飯塚病院 膠原病リウマチセンター 大田俊行

TEL : 0948-22-3800 (代表)