

# ～小児リウマチ白書～

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に関する研究

## 研究協力をお願い

本研究グループは、AMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)免疫アレルギー疾患実用化研究事業「関節リウマチ(RA)大規模データベースを用いた、移行期 JIA\*<sup>1</sup>と AYA 世代\*<sup>2</sup>および妊娠期 RA 患者における疾患特性の異同を内包するライフステージの課題抽出とその解決に資する研究」班の研究のひとつとして、「**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に関する研究**」という課題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かずに、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。

\*1 移行期(小児医療から成人医療への移行をする過程)

\*2 AYA 世代(思春期から若年成人(15~39 歳)の世代を指します。Adolescent and Young Adult の略)

## 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 歳以上 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**する事です。また、移行期若年性特発性関節炎(JIA)・AYA 世代および妊娠期の関節リウマチ(RA)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、その解決策を探る事です。

## 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 檜崎秀彦、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)は大阪医科薬科大学病院(研究責任者: 岡本奈美)、国立病院機構大阪南医療センター(研究責任者: 大島至郎)、国立病院機構相模原病院(研究責任者: 松井利浩)、昭和大学病院(研究責

任者：矢嶋宣幸）、聖マリアンナ医科大学病院（研究責任者：森雅亮）、東京医科歯科大学病院（研究責任者：清水正樹）、北海道大学病院（研究責任者：植木将弘）、明治薬科大学薬学部（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。

アンケート調査実施期間は 2025 年 1 月末を予定しておりますが、収集状況によって延長します。

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ます。

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檜崎秀彦（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、あなたの個人情報を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。

日本医科大学付属病院 小児科 檜崎秀彦  
〒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：[ped.research.group@nms.ac.jp](mailto:ped.research.group@nms.ac.jp)

尚、このアンケート調査は内容が多いため、回答に時間がかかります。

**もし中断を希望される場合、同じ端末からアンケート URL へアクセスをすると自動保存されている所から再開することが可能です。**

ただし、条件によっては再開できない場合もございます。個人情報を特定しないための措置でございますので、ご理解とご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

患者さん本人用アンケート URL

[https://jp.surveymonkey.com/r/white\\_paper\\_PR\\_Pt?Age=\[Age\\_value\]](https://jp.surveymonkey.com/r/white_paper_PR_Pt?Age=[Age_value])



保護者用アンケート URL

[https://jp.surveymonkey.com/r/white\\_paper\\_PR\\_Gdn?Age=\[Age\\_value\]](https://jp.surveymonkey.com/r/white_paper_PR_Gdn?Age=[Age_value])

