

厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）

移行期JIAを中心としたリウマチ性疾患における  
患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に資する研究

令和3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 森 雅亮

令和4（2022）年3月

# 目次

I	構成員名簿	1
II	総括研究報告	
	移行期JIAを中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた 生物学的製剤等の適正使用に資する研究	3
	研究代表者 森 雅亮 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 生涯免疫難病学講座	
III	分担研究報告	
1.	若年性特発性関節炎診療の手引き改訂と関連する課題に関する研究	7
	岡本 奈美 大阪医科薬科大学医学部医学科 小児科／大阪労災病院 小児科	
2.	小児全身性エリテマトーデス診療ガイドラインの作成と関連する課題に関する研究	22
	清水 正樹 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 小児地域成育医療学講座	
IV	研究成果の刊行に関する一覧表	25

## I. 構成員名簿

移行期JIAを中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた生物学製剤等の適正使用に資する研究

区 分	氏名	所属等	職名
研 究 代 表 者	森 雅亮	東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 生涯免疫難病学講座	寄附講座教授
研 究 分 担 者	梅林 宏明	宮城県立こども病院 総合診療科	部長
	岡本 奈美	大阪医科薬科大学 医学部医学科 小児科 / 大阪労災病院 小児科	非常勤講師/部長
	清水 正樹	東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 小児地域成育医療学講座	寄附講座講師
	大倉 有加	北海道大学 大学院医学研究院 小児科 / KKR札幌医療センター	客員研究員/ 部長代行
	檜崎 秀彦	日本医科大学 小児科	准教授
	岩田 直美	あいち小児保健医療総合センター 免疫・アレルギーセンター	副センター長
	山崎 雄一	鹿児島大学 大学院医歯学総合研究科 小児科学分野	講師
	大島 至郎	独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター 臨床研究部 免疫疾患センター	部長
	西山 進	倉敷成人病センター リウマチ膠原病センター 診療部リウマチ科	部長
	橋本 求	大阪市立大学 大学院医学研究科 膠原病内科学講座	教授
	松井 利浩	独立行政法人国立病院機構相模原病院 臨床研究センター リウマチ性疾患研究部	副部長
研 究 協 力 者	赤峰 敬治	東京都立小児総合医療センター 腎臓・リウマチ膠原病科	医員
	伊藤 琢磨	産業医科大学小児科	助教
	大内 一孝	京都府立医科大学小児科/京都市児童福祉センター	研修員/係長
	木澤 敏毅	JCHO北辰病院 / 札幌医科大学 小児科	医長
	久保 裕	京都府立医科大学小児科 / 花ノ木医療福祉センター小児科	研修員/医員
	下村 真毅	KKR札幌医療センター 小児・アレルギーリウマチセンター	医長
	竹崎 俊一郎	北海道大学病院 小児科	医員
	田辺 雄次郎	日本医科大学 小児科	助教
	伊良部 仁	東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 生涯免疫難病学講座	寄附講座助教
	大原 亜沙実	あいち小児保健医療総合センター 感染症科	医長
	中村 陽	鹿児島大学 大学院医歯学総合研究科 小児科学分野	医員
	林 祐子	聖マリアンナ医科大学 リウマチ・膠原病・アレルギー内科	助教

## Ⅱ．総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）  
総括研究報告書

移行期 JIA を中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた  
生物学的製剤等の適正使用に資する研究

研究代表者 森 雅亮 東京医科歯科大学 生涯免疫難病学講座 寄附講座教授

**研究要旨**

小児リウマチ性疾患においては、免疫抑制薬や生物学的製剤等による治療の進歩により、臓器障害の進行を抑え、成人期へと移行できる症例が年々増加している。しかし、小児リウマチ性疾患の代表的疾患である若年性特発性関節炎(juvenile idiopathic arthritis、以下 JIA)の成人移行例、いわゆる young adults with special health care needs (Pediatrics. 2002;110:1304-1306)症例の一部は経過中に治療を中止しても寛解が維持されることがしばしば経験されるものの、長期予後の実態や予後予測などに関する知見・情報は未だ乏しい。特に成人移行例では免疫抑制薬の使用制限により生物学的製剤導入時期が早まる点が関節リウマチとは大きく異なっており、この点が多くの人を悩ませている。我々は、これまで先駆的研究 (ID:16822387, 17933306)で、成人移行期を包含した小児リウマチ性疾患の全国実態調査より得られたデータから、両者の診療実態の差異、既存の分類基準の妥当性と予後予測因子の検証、臨床の場で実際に行われてきた診断・治療内容の検討等を更に詳細に解析し、小児リウマチ医と成人リウマチ医が連携した全国的な診療ネットワークを構築した。本課題では、小児期と成人期での生物学的製剤使用の相違点を明らかにするために、上記診療ネットワークを駆使し、前研究事業の成果である「成人リウマチ診療医のための移行支援ガイド」「JIAにおける生物学的製剤使用の手引き 2020 年度版」を参考に、令和 5 年度末までにエビデンスレベルを可能な限り示した、JIA を主とした移行期リウマチ性疾患における生物学的製剤の診療ガイドライン等の指標作成を目標にする。本年度は診療ガイドライン作成のための準備を開始した。

**A. 研究目的**

本課題では、小児期と成人期での生物学的製剤使用の相違点を明らかにするために、令和 5 年度末までにエビデンスレベルを可能な限り示した、JIA および類縁疾患の代表的疾患である小児期発症全身性エリテマトーデス (SLE)における生物学的製剤の診療ガイドライン等の指標を作成し導出することを目標にする。

**B. 方法**

研究班全体を 2 つの分担班 (JIA 分担班、類縁疾患 (SLE) 分担班) に分け、それぞれの疾患について、最終的な研究班目的である両疾患の生物学的製剤の診療ガイドライン等の指標作成の礎となる作業を開始した。詳細については、それぞれの分担報告書をご参照いただきたい。

(倫理面への配慮)

CoNinJa のデータベースを用いた研究は東京医科歯科大学院倫理委員会での承認を受けている。

課題名「生物学的製剤等の適正使用を目指した移行期リウマチ性疾患における小児・成人期の臨床像の異同に関する検討」は東京医科歯科大学倫理審査委員会の承認待ちである。

**C. 結果**

以下、本年度の成果を具体的に記載する。

(1) 移行期 JIA 分担班:

1) 小慢データおよび CoNinJa 5 年目のデータ入手準備

・本年度は、CoNinJa データ管理部署 (国立病院機構相模原病院) 担当者と、レジストリ業務引継ぎ、小慢データとのリンケージ可能かどうかの検討、小慢データを使用した研究の申請ならびに倫理申請の準備を行った。

2) メディカルスタッフ向け手引きの作成準備、初期診療の手引き改訂作業開始

・本年度は、CQ の作成と回答執筆担当者の選定を行った。CQ 作成ならびに回答執筆にあたっては、看護師、薬剤師、理学療法士、栄養士など多職種の方々を執筆協力者とし、連携を図った。

3) 患者・家族向け Q&A 集の作成準備

・本年度は、JIA 患者および家族会 (あすなろ会) に質問原案を依頼、チーム内でブラッシュアップ、執筆担当者の選定を行った。執筆にあたっては小児科医、内科医、整形外科医など移行期を意識した記載を行うよう複数科に執筆者を依頼した。

(2) 移行期類縁疾患 (SLE) 分担班:

1) 日本人小児 SLE 患者における全身性エリテマトーデス分類基準の妥当性に関する検討

・日本人小児 SLE 患者の臨床的特徴を明らかにするため、2016 年 4 月から 2021 年 12 月までに小児

ウマチ性疾患データベースに登録された日本人小児 SLE 患者の臨床データを用いて、SLE の有病率、発症年齢、性差、臨床症状の特徴、治療法、予後に関する調査を実施中である。さらに EULAR/ACR2019 分類基準の妥当性について、小児 SLE 診断の手引き、SLICC 分類基準との比較検討を行っている。

2) 小児・成人期 SLE の臨床像の異同に関する検討  
・厚生労働省の小児慢性特定疾病児童等データベースおよび指定難病患者データベースに登録された JIA および SLE 患者の臨床データの使用に関して申請準備を行った。

3) 小児 SLE 診療ガイドラインの作成準備  
・小児 SLE の診療に関わる専門学会（小児リウマチ学会、小児腎臓病学会、小児神経学会、小児血液・がん学会、小児皮膚科学会、小児眼科学会）からガイドライン作成委員を選出し、日本リウマチ学会と協同でガイドライン作成委員会を組織し、これまでスコープの作成準備を行なった。

#### D. 考察

小児リウマチ性疾患の移行期におけるガイドラインを作成するためには、その情報を供与するレジストリの構築および継続性の問題をまず整備する必要がある。このため、両分担班ともにまず初めにこの整備に取り掛かった。

JIA 分担班では、これまで作成されていなかった『メディカルスタッフ向け手引き』『患者・家族向けの Q & A 集』の作成準備を予定通り進めることができた。多職種のメディカルスタッフおよび患者会からの期待度も高く、成果の導出が強く求められている。

また、類縁疾患 (SLE) 分担班では、日本人小児 SLE 患者の臨床的特徴、成人との差異を明らかにすることで、SLE の移行期医療の礎となる提言を発信するデータの収集・解析を進めている。生物学的製剤等の適正使用を目的とした小児 SLE 診療ガイドライン作成の準備を行うことができたので、残りの研究期間での成果導出を図りたい。

#### E. 結論

本研究は、『移行期リウマチ性疾患に対して、「病態の見える化に基づく層別化医療及び予防的・先制的医療の実現」を通じて、ライフステージに応じて、安心して生活できる社会を構築する』という事業目標と合致しており、将来診療ガイドラインの作成・見直し・改善点補填・再作成という PDCA サイクルを回転させることができると考えている。また、先駆的研究 (ID:16822387) で構築した全国的な診療ネットワークを駆使して、本成果を現場で活用することが可能である。その結果、日本全国で両疾患の診療に携わっている小児科・成人診療科医およびメディカルスタッフに万遍なく生物学的製剤の適正使用を啓発・普及することが可能となり、治療の標準化により個々の患

者の QOL の向上に繋がることを期待できる。

#### F. 健康危険情報

研究分担者や研究協力者の把握した健康危険情報は特になかった。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

< 英文のみ >

1. Tanaka, Y. Kuwana, M. Fujii, T. Kameda, H. Muro, Y. Fujio, K. Itoh, Y. Yasuoka, H. Fukaya, S. Ashihara, K. Hirano, D. Ohmura, K. Tabuchi, Y. Hasegawa, H. Matsumiya, R. Shirai, Y. Ogura, T. Tsuchida, Y. Ogawa-Momohara, M. Narazaki, H. Inoue, Y. Miyagawa, I. Nakano, K. Hirata, S. Mori, M. 2019 Diagnostic criteria for mixed connective tissue disease (MCTD): From the Japan research committee of the ministry of health, labor, and welfare for systemic autoimmune diseases. *Mod. Rheumatol.* 31(1):29-33. 2021.
2. Shimizu, M. Shimbo, A. Yamazaki, S. Mori, M. Concurrent lupus enteritis and cystitis. *Pediatr. Int.* 63(9):1142-1143. 2021.
3. Shimbo, A. Akutsu, Y. Yamazaki, S. Shimizu, M. Mori, M. Clinical images: Giant iliopsoas bursitis in systemic juvenile idiopathic arthritis. *Arthritis Rheumatol.* 73(7):1328-1328. 2021.
4. Yamazaki, S. Akutsu, Y. Shimbo, A. Shimizu, M. Segawa, Y. Mori, M. Childhood-onset systemic lupus erythematosus with trisomy X and the increased risk for bone complications: a case report. *Pediatr. Rheumatol.* 19(1):20. 2021.
5. Sobue, Y. Kojima, T. Ito, H. Nishida, K. Matsushita, I. Kaneko, Y. Kishimoto, M. Kohno, M. Sugihara, T. Seto, Y. Tanaka, E. Nakayama, T. Hirata, S. Murashima, A. Morinobu, A. Mori, M. Kojima, M. Kawahito, Y. Harigai, M. Does exercise therapy improve patient-reported outcomes in rheumatoid arthritis? A systematic review and meta-analysis for

- the update of the 2020 JCR guidelines for the management of rheumatoid arthritis. *Mod. Rheumatol.* 32(1):96-104. 2022.
6. Sobue, Y. Kojima, M. Kojima, T. Ito, H. Nishida, K. Matsushita, I. Hirata, S. Kaneko, Y. Kishimoto, M. Kohno, M. Murashima, A. Morinobu, A. Mori, M. Nakayama, T. Sugihara, T. Seto, Y. Tanaka, E. Hasegawa, M. Kawahito, Y. Harigai, M. Patient satisfaction with total joint replacement surgery for rheumatoid arthritis: a questionnaire survey for the 2020 update of the Japan college of rheumatology clinical practice guidelines. *Mod. Rheumatol.* 32(1):121-126. 2022.
  7. Mori, M. Yamazaki, S. Naruto, T. The Benefits and Respective Side-Effects of PE Therapy for Intractable Kawasaki Disease. *J Clin Med.* 10(5):1062. 2021.
  8. Tanaka, E. Kawahito, Y. Kohno, M. Hirata, S. Kishimoto, M. Kaneko, Y. Tamai, H. Seto, Y. Morinobu, A. Sugihara, T. Murashima, A. Kojima, M. Mori, M. Ito, H. Kojima, T. Sobue, Y. Nishida, K. Matsushita, I. Nakayama, T. Yamanaka, H. Harigai, M. Systematic review and meta-analysis of biosimilar for the treatment of rheumatoid arthritis informing the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis. *Mod. Rheumatol.* 32(1):74-86. 2022.
  9. Fujita, Y. Sato, Y. Takagi, Y. Nakazato, Y. Shimizu, M. Mori, M. Yoshihara, S. Hemophagocytic lymphohistiocytosis associated with primary cutaneous gamma-delta T-cell lymphoma presenting with subcutaneous panniculitis in a 12-year-old girl. *Pediatr. Blood Cancer.* 68(7): e29035. 2021.
  10. Tomiita, M. Kobayashi, I. Itoh, Y. Inoue, Y. Iwata, N. Umebayashi, H. Okamoto, N. Nonaka, Y. Hara, R. Mori, M. Clinical practice guidance for Sjögren's syndrome in pediatric patients (2018) - summarized and updated. *Mod. Rheumatol.* 31(2):283-293. 2021.
  11. Takei, S. Igarashi, T. Kubota, T. Tanaka, E. Yamaguchi, K. Yamazaki, K. Itoh, Y. Arai, S. Okamoto, K. Mori, M. Clinical Practice Guidance for Childhood-Onset Systemic Lupus Erythematosus -Secondary publication. *Mod. Rheumatol.* 32(2):239-247. 2022.
  12. Shimizu, M. Shimbo, A. Yamazaki, S. Segawa, Y. Mori, M. Septic arthritis of the pubic symphysis in a patient with SLE. *Pediatr. Int.* 64(1): e14875. 2022.
  13. Ichimura, Y. Konishi, R. Shobo, M. Inoue, S. Okune, M. Maeda, A. Tanaka, R. Kubota, N. Matsumoto, I. Ishii, A. Tamaoka, A. Shimbo, A. Mori, M. Morio, T. Kishi, T. Miyamae, T. Tanboon, J. Inoue, M. Nishino, I. Fujimoto, M. Nomura, T. Okiyama, N. Anti-nuclear matrix protein 2 antibody-positive inflammatory myopathies represent extensive myositis without dermatomyositis-specific rash. *Rheumatology (Oxford).* 61(3): 1222-1227. 2022.
  14. Mori, M. Akioka, S. Igarashi, T. Inoue, Y. Umebayashi, H. Ohshima, S. Nishiyama, S. Hashimoto, M. Matsui, T. Miyamae, T. Yasumi, T. Transitioning from pediatric to adult rheumatological healthcare: English summary of the Japanese Transition Support Guide. *Mod Rheumatol.* 32(2):248-255. 2022.
  15. Yanagimachi, M. Fukuda, S. Tanaka, F. Iwamoto, M. Takao, C. Oba, K. Suzuki, N. Kiyohara, K. Kuranobu, D. Tada, N. Nagashima, A. Ishii, T. Ino, Y. Kimura, Y. Nawa, N. Fujiwara, T. Naruto, T. Morio, T. Doi, S. Mori, M. Leucine-rich alpha-2-glycoprotein 1 and angiotensinogen as diagnostic biomarkers for Kawasaki disease. *PLoS One.* 16(9): e0257138. 2021.
  16. Brunner, HI. Abud-Mendoza, C. Mori, M. Pilkington, CA. Syed, R. Takei, S. Viola, DO. Furie, RA. Navarra, S. Zhang, FC. Bass, DL. Eriksson, G. Hammer, AE.



Ji, BN. Okily, M. Roth, DA. Quasny, H. Ruperto, N. Efficacy and safety of belimumab in paediatric and adult patients with systemic lupus erythematosus: an across-study comparison. RMD Open. 7(3): e001747. 2021

## 2. 学会発表

### <海外>

1. Mori M. JSCI Symposium. Progress in IL-6-targeting therapies- bilateral translation between bench and clinic -. IL-6 and its targeting therapy in systemic juvenile idiopathic arthritis and adult Still's disease. FOCIS 2021 Virtual Annual Meeting. USA. 2021. 6. 8
2. Mori M. Usefulness and positioning of infliximab in acute treatment of Kawasaki disease. (Sponsored seminar by Mitsubishi Tanabe Pharma) The 13th International Kawasaki Disease Symposium. Tokyo. 2021. 10. 29
3. Mori M. Recent perspectives on vasculitis-related diseases from Japan. Advances in treatment for Kawasaki disease. ACR Convergence #ACR21. USA. 2021. 11. 7

### <国内>

1. 森 雅亮. 教育講演. 小児でみられる血管炎の診かた・考え方. 第44回日本小児皮膚科学会学術大会. 大阪 2021. 1
2. 森 雅亮. ランチョンセミナー. 全身エリテマトーデス診療ガイドライン 2019』および『小児全身性エリテマトーデス診療の手引き 2018』に即した、小児期および移行期全身性エリテマトーデス(SLE)治療の実際. 第55回日本小児腎臓病学会学術集会. 金沢 2021. 1
3. 森 雅亮. 共催セミナー. 免疫抑制薬使用による免疫不全状態下でのCOVID-19感染症～最近の知見からのエビデンスを中心に～. 第4回日本免疫不全・自己炎症学会総会学術集会. 東京 2021. 2.
4. 謝花幸祐, 松井利浩, 當間重人, 森 雅亮. ワークショップ. 移行期・成人期の少・多関節炎若年性特発性関節炎と若年関節リウマチ患者の診療実態の相違点-

CoNinJaとNinJaを用いた解析-. 第65回日本リウマチ学会総会・学術集会. 神戸 2021. 4.

5. 松井利浩, 浦田幸朋, 川畑仁人, 川人豊, 小嶋雅代, 佐浦隆一, 杉原毅彦, 島原範芳, 辻村美保, 中原英子, 橋本淳, 橋本求, 房間美恵, 宮前多佳子, 村島温子, 森 雅亮, 矢嶋宣幸. メディカルスタッフによる関節リウマチ患者支援の実態に関するアンケート調査～ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド作成に向けて～. 第65回日本リウマチ学会総会・学術集会. 神戸 2021. 4.
6. 井上祐三朗, 梅林宏明, 松井利浩, 西山進, 宮前多佳子, 森 雅亮. ワークショップ. 小児発症リウマチ性疾患患者の自立評価指標の確立. 第65回日本リウマチ学会総会・学術集会. 神戸 2021. 4.
7. 森 雅亮. 免疫不全状態が懸念される状況下でのロタウイルスワクチン接種～免疫不全状態における予防接種ガイドライン(追補版)に即して～. 第30回日本外来小児科学会年次集会 2021. 8. 21
8. 清水正樹, 西岡謙一, 岩田直美, 八角高裕, 梅林宏明, 中岸保夫, 大倉有加, 岡本奈美, 金城紀子, 水田麻雄, 矢代将登, 安村純子, 脇口宏之, 久保田知洋, 毛利万里子, 森 雅亮. 全身型若年性突発性関節炎に合併したマクロファージ活性化症候群に対する治療. 第30回日本小児リウマチ学会学術集会 東京 2021. 10. 16
9. 森 雅亮. ランチョンセミナー. 川崎病における冠動脈病変発症阻止を目指して～大量ガンマグロブリン+インフリキシマブ+血漿交換による段階的治療の実用性～. 第42回日本アフェレシス学会学術集会 東京 2021. 10. 17
10. 森 雅亮. 血管炎シンポジウム. 小児リウマチ学から見た川崎病. 第41回日本川崎病学会 総会・学術集会 東京 2021. 11. 20

## H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
特になし
2. 実用新案登録  
特になし
3. その他  
特になし

### Ⅲ. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）  
分担研究報告書

若年性特発性関節炎診療の手引き改訂と関連する課題に関する研究

分科会長	岡本奈美	大阪医科薬科大学小児科/大阪労災病院小児科 非常勤講師/部長
研究分担者	梅林宏明 大倉有加 檜崎秀彦 橋本 求 松井利浩	宮城県立こども病院総合診療科 部長 北海道大学小児科/KKR 札幌医療センター 客員研究員/部長代行 日本医科大学小児科 准教授 大阪市立大学大学院医学研究科膠原病内科学講座 教授 国立病院機構相模原病院臨床研究センターリウマチ性疾患研究部 副部長
研究協力者	赤峰敬治 伊藤琢磨 大内一孝 木澤敏毅 久保 裕 下村真毅 竹崎俊一郎 田辺雄次郎 元永裕生	東京都立小児総合医療センター腎臓・リウマチ膠原病科 医員 産業医科大学小児科 助教 京都府立医科大学小児科/京都市児童福祉センター 研修員/係長 JCHO 北辰病院/札幌医科大学小児科 医長 京都府立医科大学小児科/花ノ木医療福祉センター小児科 研修員/医員 KKR 札幌医療センター小児・アレルギーリウマチセンター 医長 北海道大学病院 小児科 医員 日本医科大学小児科 助教 聖マリアンナ医科大学リウマチ・膠原病・アレルギー内科 助教

## 研究要旨

若年性特発性関節炎（JIA）は関節炎を中心とした不可逆的臓器障害を来す慢性炎症性の全身疾患である。患児の多くは成人以降も治療を必要とし、関節障害や治療による日常生活・社会生活に影響する。また、成長期にある小児において慢性炎症そのものや治療が身体・心理・精神発達に及ぼす影響や、就学・就職・生殖に及ぼす影響を考慮する必要があり、成人診療科や臓器別診療科、泌尿生殖器科との連携やメディカルスタッフのサポートも重要となる。

本研究班では、移行期 JIA 患者を中心に、各ライフステージに応じた疾患・治療管理を目指す。具体的には、「レジストリ制度を利用した本邦 JIA 患者の実態調査」「医師ならびにメディカルスタッフによる患者診療支援」「患者・家族に対する直接的な診療支援」を 3 本軸とし、JIA 患者の生物学的製剤の適正使用を中心とした標準的診療体制の構築を目指す。

## A. 研究目的

若年性特発性関節炎（JIA）は関節炎や全身性炎症に由来する原因不明の慢性炎症性疾患である。関節や目などの臓器障害や、二次性の血球貪食症候群など重篤な合併症を引き起こし、時に不可逆的な関節破壊や致死的な経過をたどる。グルココルチコイドや免疫抑制薬、生物学的製剤により疾患コントロールは改善したものの、3分の2は20歳を超えても治療を必要とし、さらにそのうち3分の2は疾患活動性が持続している。身体的・心理的発達段階において疾患そのものや治療が患児に及ぼす影響は大きく、低身長・思春期発来遅延・骨粗鬆症・自己肯定感の低さやうつ傾向などが問題となる。就学・就職への影響も大きく、治療による感染症などへの注意や、妊孕性への配慮も必要で、日常生活・人生設計を考え

るうえで疾患・治療との調整が重要である。本研究班では、成人移行期を中心に各ライフステージに応じて、JIA 患者に対する生物学的製剤の適正使用ならびに標準的疾患・治療管理のためのガイドや患者向け冊子を作成する。

## B. 研究方法

本研究班では、「レジストリ制度を利用した本邦 JIA 患者の実態調査」「医師ならびにメディカルスタッフによる患者診療支援のためのツール作成」「患者・家族に対する直接的な診療支援のためのツール作成」を 3 本軸としている。

1) 本邦 JIA 患者の実態調査（レジストリチーム）：以前、小児リウマチ性疾患を扱った厚労研究班（平成 26-27 年度、若年性特発性関節炎を主とした小児

リウマチ性疾患の診断基準・重症度分類の標準化とエビデンスに基づいた診療ガイドラインの策定に関する研究)でJIAの疫学調査を行った。この調査を初年度として大規模JIAデータベースChildren's version of NinJa: CoNinJaを立ち上げた。これは全国の小児リウマチ専門施設から約760人のJIA患者データが登録されており、疾患活動性・治療・合併症・臓器障害など専門的かつ詳細なデータが入力されている。一方、医療助成制度として小児慢性特定疾病制度(小慢)があり、JIAを含む小児リウマチ性疾患患者の医療意見書の内容が毎年データ登録されている。これは一般小児科医も申請するもので、日本のプライマリ診療を反映するビッグデータである。本研究ではこの2つのデータリンケージを行うことで、我が国におけるJIA診療ならびに患者の状況について実態を調査する。

2) 医師ならびにメディカルスタッフによる患者診療支援のためのツール作成(手引きチーム):2015年度に、日本リウマチ学会から「若年性特発性関節炎初期診療の手引き2015」が出版された。7年経過したことから、本研究班ではこの手引きの検証・改訂を行う。なお、現在厚労研究班「自己免疫疾患研究班」ではGRADE法に基づくJIAガイドラインを作成中であり、上記改訂版手引きと合わせて発刊することを目標とする。また、移行期JIA患者においては、親を中心とする受診から患者本人を中心とする受診にスムーズに移行することが重要である。そのためには医師のみならず看護師、薬剤師などメディカルスタッフによる集約的な移行期医療支援が必要となる。そのため、メディカルスタッフに向けたJIA患者診療のための手引き作成を行う。

3) 患者・家族に対する直接的な診療支援のためのツール作成(Q&Aチーム):JIA患者が生物学的製剤の適正使用を中心とした標準的かつ最適な治療・医療をうけるにあたって、患者本人・家族自身がその診療体制・方針を理解し、同意を得ていく必要がある。本研究班では、Q&A集という患者・家族の疑問に答える形での診療支援ツール作成を行う。なお、質問原案作成にあたっては患者会であるJIAの子をもつ親の会「あすなる会」の協力を得た。

(倫理面への配慮)

1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則して、研究を行う。研究内容は、研究代表者および分担研究者の施設での倫理審査の承認後、診療録の後方視学的解析を行う。各施設のホームページに掲載したり、院内に貼付するポスターに記載する等して倫理的配慮を行っていく。

2) 個人情報の保護に関する法律(平成15年5月法律第57号)第50条の規定に沿い、得られた患者の情報は外部に一切漏れないように厳重に管理する。研究結果の公表に際しては、個人の特定が不可能であるよう配慮する。

## C. 研究結果

1) レジストリチーム:本年度は、CoNinJaデータ管理部署(国立病院機構相模原病院)担当者と、レジストリ業務引継ぎ、小慢データとのリンケージ可能かどうかの検討、小慢データを使用した研究の申請ならびに倫理申請の準備を行った。

2) 手引きチーム:本年度は、CQの作成と回答執筆担当者の選定を行った。CQ作成ならびに回答執筆にあたっては、看護師、薬剤師、理学療法士、栄養士など多職種の方々を執筆協力者とし、連携を図った。

3) Q&Aチーム:本年度は、あすなる会に質問原案を依頼、チーム内でブラッシュアップ、執筆担当者の選定を行った。執筆にあたっては小児科医、内科医、整形外科医など移行期を意識した記載を行うよう複数科に執筆者を依頼した。

## D. 考察

レジストリ継続性の問題は、入力の煩雑さ、レジストリ登録方法、入力担当者の異動、患者の転出入、入力要請管理、入力データのクリーニングなど課題が多い。小慢データは上記のいくつかクリアされている事から、小規模精密データとリンケージ・突合する事で、より精度の高いビッグデータが得られる可能性を秘めている。

これまでJIAなど小児リウマチ性疾患に対するメディカルスタッフ向け手引きは作成されていなかった。今回、多職種の執筆協力者と質問案について協議を行う中で、診察室では語られない種々の質問・誤解を各部署で対応している事が判明した。メディカルスタッフ向け手引きは医師にとっても汎用性の高い内容になると確信している。

同じく、患者・家族向けのQ&A集はこれまで作成されていなかった。家族会からの質問原案の内容は、疾患総論から日常生活、次世代への影響まで幅広い内容で、患者・家族が普段抱えている疑問や不安は非常に大きい事が分かった。さらに新型コロナウイルス感染症が出現して以降、高まりと深まりを見せている。患者会からの期待も大きく、非常に意義深い活動内容であると考えられる。

## E. 結論

2023年度は1)小慢データの入手と解析、CoNinJa5年目のデータ入手と解析、2)メディカルスタッフ向け手引きの発刊、初期診療の手引き改訂作業、3)患者・家族向けQ&A集の発刊、をそれぞれ予定している。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Matsubara Y, Nakamura Y, Tamura N, Kameda H, Otomo K, Kishimoto M, Kadono Y, Tsuji S, Atsumi T, Matsuno H, Takagi M, Kobayashi S, Fujio K, Nishimoto N, Okamoto N, Nakajima A, Matsui K, Yamamura M, Nakashima Y, Kawakami A, Mori M, and Tomita T. A nationwide questionnaire survey on the prevalence of ankylosing spondylitis and non-radiographic axial spondyloarthritis in Japan. *Mod Rheum.* 2021; 00:1-8. doi: 10.1093/mr/roab096
- 2) Fujii T, Atsumi T, Okamoto N, Takahashi N, Tamura N, Nakajima A, Nakajima A, Matsuno H, Mukai I, Ishida A, Aizawa K, Kuwana M, Takagi M, Takeuchi T. Post-marketing surveillance of mepolizumab use in patients with eosinophilic granulomatosis with polyangiitis in Japan: interim analysis. *Therapeutic Research.* 2021; 42:403-422.
- 3) Iwata N, Tomiita M, Kobayashi I, Inoue Y, Nonaka Y, Okamoto N, Umebayashi H, Hara R, Ito Y, Sato Y, Mori M. Utility of the EULAR Sjögren syndrome disease activity index in Japanese children: A retrospective multicenter cohort study. *Pediatr Rheumatol Online J.* 2020; 18:73.
- 4) Matsuda T, Kambe N, Ueki Y, Kanazawa N, Izawa K, Honda Y, Kawakami A, Takei S, Tonomura K, Inoue M, Kobayashi H, Okafuji I, Sakurai Y, Kato N, Maruyama Y, Inoue Y, Otsubo Y, Makino T, Okada S, Kobayashi I, Yashiro M, Ito S, Fujii H, Kondo Y, Okamoto N, Ito S, Iwata N, Kaneko U, Doi M, Hosokawa J, Ohara O, Saito MK, Nishikomori R, PIDJ members in the JSIAD. Clinical characteristics and treatment of 50 cases of Blau syndrome in Japan confirmed by genetic analysis of the NOD2 mutation. *Ann Rheum Dis.* 2020; 0:1-8.
- 5) Shimizu M, Mizuta M, Okamoto N, Yasumi T, Iwata N, Umebayashi H, Okura Y, Kinjo N, Kubota T, Nakagishi Y, Nishimura K, Mohri M, Yashiro M, Yasumura J, Wakiguchi H, Mori M. Tocilizumab modifies clinical and laboratory features of macrophage activation syndrome

complicating systemic juvenile idiopathic arthritis. *Pediatr Rheumatol Online J.* 2020;18:1.

- 6) Hara R, Umebayashi H, Takei S, Okamoto N, Iwata N, Yamasaki Y, Nakagishi Y, Kizawa T, Kobayashi I, Imagawa T, Kinjo N, Amano N, Takahashi Y, Mori M, Itoh Y, Yokota S. Intravenous abatacept in Japanese patients with polyarticular-course juvenile idiopathic arthritis: results from a phase III open-label study. *Pediatr Rheumatol Online J.* 2019; 17:17.
- 7) Yasumura J, Yashiro M, Okamoto N, Shabana K, Umebayashi H, Iwata N, Okura Y, Kubota T, Shimizu M, Tomiita M, Nakagishi Y, Nishimura K, Hara R, Mizuta M, Yasumi T, Yamaide F, Wakiguchi H, Kobayashi M, Mori M. Clinical features and characteristics of uveitis associated with juvenile idiopathic arthritis in Japan: first report of the pediatric rheumatology association of Japan (PRAJ). *Pediatr Rheumatol Online J.* 2019; 17:15.
- 8) 岡本奈美. 「小児非感染性ぶどう膜炎 初期診療の手引き」を読み解く. *小児リウマチ.* 2021; 12:50-57.
- 9) 岡本奈美. 小児期の乾癬性関節炎. *日本脊椎関節学会誌.* 2020; 1:47-53.
- 10) 岡本奈美. 自己炎症性疾患. *日小皮誌.* 2019; 38:1-8.

### 2. 学会発表

- 1) 岡本奈美、杉田侑子、大関ゆか、謝花幸祐、村田卓士、芦田 明. 多剤併用療法が奏功した抗MDA5抗体陽性若年性皮膚筋炎の一例. 第124回日本小児科学会総会・学術集会. 2021年4月.
- 2) 岡本奈美. 小児膠原病・リウマチ性疾患診療のポイント. 第44回日本小児皮膚科学会学術集会. 2021年1月.
- 3) 岡本奈美. 若年性脊椎関節炎の治療 update. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2020年8月.
- 4) 岡本奈美. sJIAの病因論. 第51回日本小児感染症学会学術集会. 2019年10月.
- 5) 関根一臣、岡本奈美、杉田侑子、進藤圭介、謝花幸祐. 二次性血球貪食食性リンパ組織球症を合併した全身性エリテマトーデスの15歳男児例. 第63回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2019年4月.

## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

### 1. 特許取得

該当なし

### 2. 実用新案登録

該当なし

### 3. その他

作成したガイド・患者向け冊子の著作権・出版権は本研究班が所有する。ただし、研究班終了後は上記を学会等に譲渡する予定である。

厚生労働科学研究費補助金  
 (免疫・アレルギー疾患政策研究事業)  
 「移行期 JIA を中心としたリウマチ性疾患における  
 患者の層別化に基づいた  
 生物学的製剤等の適正使用に資する研究」 (移行期バイオ班)

令和3年度 報告

## JIA分担任

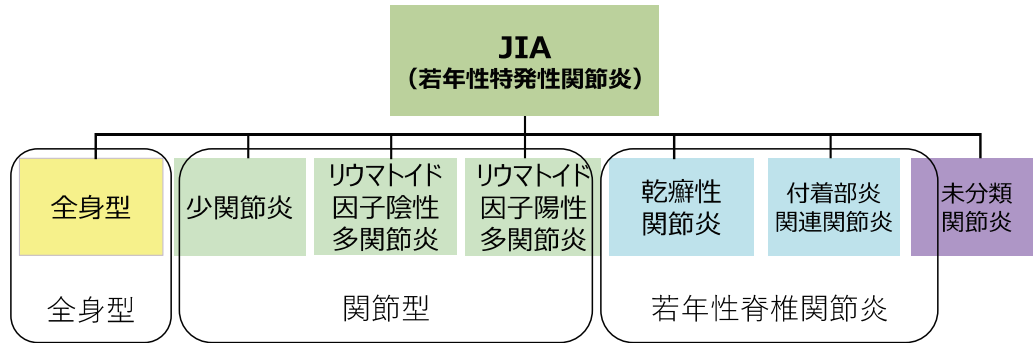
大阪医科薬科大学 小児科 岡本奈美

### 移行期JIA分担任 班員名簿

移行期研究班	代表者	森 雅亮	東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 生涯免疫難病学講座	寄付講座教授
	代表者補佐	梅林宏明	宮城県立こども病院 総合診療科	部長
移行期JIA分担任	研究分担任者・責任者	岡本奈美	大阪医科薬科大学 医学部医学科 小児科 / 大阪労災病院 小児科	非常勤講師/部長
	研究分担任者	大倉有加	北海道大学 大学院医学研究院 小児科/KKR札幌医療センター小児科	客員研究員/部長代行
	研究分担任者	檜崎秀彦	日本医科大学 小児科	准教授
	研究分担任者	橋本 求	大阪市立大学 大学院医学研究科 膠原病内科学講座	教授
	研究分担任者	松井利浩	独立行政法人国立病院機構相模原病院 臨床研究センター リウマチ性疾患研究部	副部長
	研究協力者	竹崎俊一郎	北海道大学病院小児科	医員
	研究協力者	下村 真毅	KKR札幌医療センター小児科	医長
	研究協力者	田辺 雄次郎	日本医科大学小児科	助教
	研究協力者	大内一孝	京都府立医科大学小児科 / 京都市児童福祉センター	研修員/係長
	研究協力者	久保 裕	京都府立医科大学小児科/花ノ木医療福祉センター小児科	研修員/医員
	研究協力者	伊藤 琢磨	産業医科大学小児科	助教
	研究協力者	木澤敏毅	JCHO北辰病院	医長
	研究協力者	赤峰敬治	東京都立小児総合医療センター 腎臓・リウマチ膠原病科	医員
	研究協力者	元永 裕生	聖マリアンナ医科大学 リウマチ・膠原病・アレルギー内科	助教

# 若年性特発性関節炎 (JIA)

- 16歳未満に発症した関節炎のうち、原因が分からず(特発性)、6週間以上続くものを若年性特発性関節炎 (JIA; juvenile idiopathic arthritis) という
- JIAは一つの病態を指すものではなく、7つの病型に分けられている。



本研究班では、7病型すべて対象と致します

日本リウマチ学会小児リウマチ調査検討小委員会, 若年性特発性関節炎初期診療の手引き 2015.

## 本分担班の役割

- 症例集積と検討：レジストリーチーム (班長 檜崎)
- 診療手引きの検証：手引きチーム (班長 大倉)
- 移行関連ガイド：Q&Aチーム (班長 岡本)



# レジストリーチーム

## JIAに関する多施設レジストリ

- 自己免疫疾患研究班 難病PF：全身型（新規）、年次更新  
全身型以外は含まれない、新規のみ
- 脊椎関節炎研究班 難病PF：若年性強直性脊椎炎、年次更新  
付着部炎関連関節炎のうち強直性脊椎炎のみ
- **CoNinJa (NinJa)：全病型、年次更新。**平成29年（2017年）厚労研究  
班疫学調査（726例）からスタート。
- PRICURE (PRAJ)：全病型、単回登録
- **小児慢性特定疾病医療意見書：20歳未満の全病型、年次更新**
- 指定難病個人調査票：20歳以上の全身型/少関節炎/多関節炎/強直性脊  
椎炎の重症者、年次更新。  
小慢：全年齢ではない、難病：全病型ではない・重症例のみ

データリンクージ



# 大規模JIAデータベース:CoNinJa (Children's version of NinJa) の開発



## 目的

若年性特発性関節炎(JIA)患者に関する診療実態や予後について、大規模かつ継続的、長期的な調査を実施するために、全国規模の成人RAデータベース:NinJa (National Database of Rheumatic Diseases in Japan) と同じプラットフォームを有するJIAデータベース:CoNinJa (Children's version of NinJa) を構築する

## 方法・運用

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で、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**。

除外基準は、研究への不参加を表明した症例とする。

本研究は、厚労研究班(旧森班)2016年度調査結果を土台に開始され、東京医科歯科大学と疾患登録委員の属している研究代表施設にて倫理委員会の承認を**オプトアウト形式**で得ている。

登録方法は、各施設PCよりWeb上のCoNinJa専用画面に入力→専用LTE回線にて送信→国立病院機構相模原病院に設置したNinJa/CoNinJa共用サーバーにデータを蓄積する。調査項目は広く細かく多岐に渡り、また、年1回経時的データを収集する。

## ConNinJa登録参加施設

2022年1月19日現在、15施設からの登録、初年度登録症例は718例

- 北海道大学病院
- KKR札幌医療センター
- 宮城県立こども病院
- 千葉大学付属病院
- 千葉こども病院
- 横浜市立大学付属病院
- 金沢大学付属病院
- あいち小児保健医療センター
- 京都大学医学部付属病院
- 大阪医科薬科大学病院
- 兵庫県立こども病院
- 岡山大学病院
- 広島大学病院
- 山口大学医学部附属病院
- 鹿児島大学病院

病型	患者数
全身型	169例
全身発症型関節炎	34例
持続型少関節炎	183例
進展型少関節炎	40例
RF陰性多関節炎	93例
RF陽性多関節炎	146例
付着部炎関連関節炎	36例
乾癬性関節炎	4例
未分類関節炎	10例
不明	3例

# 手引きチーム

## 手引きチームの2つのタスク

### ① 初期診療の手引き改訂（2023年度～）

2015年出版の手引きの改訂  
「自己免疫研究班」で作成中のガイドラインと合体

### ② メディカルスタッフ向け手引き 作成（2022年度～）

- CQ作成
- 回答執筆担当者選定
- 出版社にて編集  
自費出版  
A4・96ページ・2色刷り  
印刷部数 1000部

対象

看護師  
薬剤師  
栄養士  
理学療法士  
作業療法士  
医療SW

# CQ

## 第1章 若年性特発性関節炎（JIA）の基礎知識

- Q1 JIAはどのような疾患か？ 1
- Q2 JIAの診断・分類基準・鑑別診断にはどのようなものがあるか？ 2
- Q3 JIAにおける症状について知っておくべき知識は何か？ 1
- Q4 JIAにおいてどのような血液検査が行われるのか？ 1
- Q5 JIAにおいてどのような画像検査が行われるのか？ 1
- Q6 JIAの治療目標は何か？ 1
- Q7 JIAにおいて注意すべき合併症は何か？ 1
- Q8 JIAの疾患活動性の評価にはどのようなものがあるか？ 1
- Q9 JIAにおける身体機能やADLの評価にはどのようなものがあるか？ 1
- Q10 JIAにおける関節評価法にはどのようなものがあるか？ 1
- Q11 JIAの長期予後についてわかっていることは何か？ 1
- Q12 JIAの疾患や治療が成長・発達に及ぼす影響を及ぼすことはあるか？ 1

## 第2章 JIA患者さんを診るうえで知っておくべき

### 小児のライフステージに応じた知識

- Q1 成長発達過程にあるJIA患者さんを診るうえで知っておくべき知識は何か？ 1
- Q2 ライフステージが変化するJIA患者さんに対する健康教育について知っておくべき知識は何か？ 1

## 第3章 JIA患者さんのケアにおいて知っておくべき知識

- Q1 定期受診時に必要なケアは何か？ 1
- Q2 体調不良時の対応について知っておくべき知識は何か？ 1
- Q3 治療中に注意すべき感染症とその対策は何か？ 1
- Q4 予防接種における注意点は何か？ 1
- Q5 学校生活や日常生活において注意すべき点は何か？ 1
- Q6 JIAにおける口腔ケアについて知っておくべき知識は何か？ 1
- Q7 JIAにおけるフットケアについて知っておくべき知識は何か？ 1

## 第4章 JIA患者さんを診るうえで治療薬について知っておくべき知識

- Q1 NSAIDsの使用法とその注意点は何か？ 見本原稿 1
- Q2 グルココルチコイドの使用法とその注意点は何か？ 1
- Q3 MTXの使用法とその注意点は何か？ 1
- Q4 MTX以外の従来型合成抗リウマチ薬の薬剤について知っておくべき知識は何か？ 1
- Q5 生物学的製剤について知っておくべき知識は何か？ 1
- Q6 在宅自己注射の患者への指導について知っておくべき知識は何か？ 1
- Q7 治療薬は成長に影響を与えるのか？ 1
- Q8 内服や注射薬の投与を忘れた時の対応は何か？ 1
- Q9 体調不良時や手術を受ける際の対応は何か？ 1
- Q10 旅行の際に知っておくべき内服薬や注射薬についての注意点は何か？ 1
- Q11 災害時に備えて知っておくべき内服薬や注射薬についての注意点は何か？ 1

## 第5章 JIA患者さんを診るうえで栄養について知っておくべき知識

(リーダー：木澤敏毅)

- Q1 JIAにおける栄養評価指標は何か？ 1
- Q2 JIAにおける適切な栄養療法とは何か？ 1
- Q3 JIAにおける肥満や骨粗鬆症対策にはどのようなものがあるか？ 1
- Q4 JIAにおける動脈硬化リスク因子について知っておくべき知識は何か？ 1
- Q5 くすりと食品の相互作用で知っておくべき知識は何か？ 1

【コラム】JIAに漢方薬、サプリメント、健康食品は有効か？

## 第6章 JIA患者さんを診るうえでリハビリテーションについて知っておくべき知識

(リーダー：木澤敏毅)

- Q1 JIAにおけるリハビリテーションの目的は何か？ 1
- Q2 運動療法、作業療法、装具療法はどのように行うべきか？ 1
- Q3 自宅でできるリハビリテーションにはどのようなものがあるか？ 1
- Q4 自助具や福祉用具にはどのようなものがあるか？

## 第7章 JIA患者さんに対する支援制度について知っておくべき知識

(リーダー：大内一孝)

- Q1 医療費助成制度について知っておくべき知識は何か？ 1
- Q2 福祉サービスについて知っておくべき知識は何か？ 1
- Q3 就労支援で知っておくべき知識は何か？ 1
- Q4 JIAにおける患者・家族会について知っておくべき知識は何か？ 1

【コラム】移行期のJIA患者さんの医療費助成制度について注意すべき点は何か？ 1

# Q&Aチーム

## 移行期JIA分担班 Q&Aチーム

● 研究分担者・責任者	岡本奈美	大阪医科薬科大学 医学部医学科 小児科 /大阪労災病院 小児科
研究分担者	橋本 求	大阪市立大学 大学院医学研究科 膠原病内科学講座
研究協力者	竹崎俊一郎	北海道大学病院小児科
研究協力者	田辺 雄次郎	日本医科大学小児科
研究協力者	久保 裕	京都府立医科大学小児科/花ノ木医療福祉センター小児科
研究協力者	伊藤琢磨	産業医科大学小児科

## 質問作成方法

- 1) あすなろ会（JIAの子をもつ親の会）に質問原案を依頼
- 2) 上記を下記のカテゴリーに選別
- 3) チーム内でブラッシュアップ

- 疾患全般（病態、寛解・予後、疫学）
- 治療総合（治療薬、治療減量・中止）
- 全身型の治療
- 少関節炎・多関節炎の治療
- 付着部炎関連関節炎・乾癬性関節炎の治療
- 日常生活・就学・就職
- 感染症関連（新型コロナウイルス感染症、ワクチンも含む）
- 生殖関連
- 病院・主治医との関わり・移行期

## Q

### 疾患総論

- 1 JIAとはどんな病気ですか？
- 2 JIAにはいくつかのタイプがあると聞きました、どう違うのですか？
- 3 JIAは治りますか？
- 4 JIAではどのような検査をしますか？
- 5 マクロファージ活性化症候群とはなんですか？
- 6 眼科には通った方がいいのでしょうか？どれくらいの頻度でしょうか？
- 7 JIAと歯周病は関係がありますか？
- 8 発疹ができて治りません。病気と関係ありますか？
- 9 きょうだいも同じ病気になりますか？
- 10 身長が伸びません。病気やお薬が原因でしょうか？
- 11 付着部炎関連関節炎です。将来、強直性脊椎炎になるのでしょうか
- 12 再燃とはどういう状態ですか？受診のタイミングはどうすればいいのでしょうか？

### 治療総論

- 13 JIAの治療にはどんな薬を使うのですか？
- 14 JIAの治療中に、風邪薬や市販薬を飲んでも大丈夫ですか？
- 15 歯科治療／手術をうけることになりました。いつものお薬はどうしたらよいでしょうか？
- 16 関節の手術はどのような時に必要ですか？どんな手術がありますか？
- 17 リハビリテーションは必要ですか？どのような事をしますか？

### 全身型治療

- 18 全身型の治療はどのように行いますか？
- 19 全身型の治療の副作用にはどのようなものがありますか？
- 20 全身型で、将来薬を減らしたりやめる事はできますか？どういう状態であればできますか？
- 21 全身型の治療で生物学的製剤を使っている時は、どんなことに注意すればいいですか？

### 全身型以外治療

- 22 全身型以外の治療はどのように行いますか？
- 23 全身型以外の治療の副作用にはどのようなものがありますか？
- 24 全身型以外で、将来薬を減らしたりやめる事はできますか？どういう状態であればできますか？
- 25 メトトレキサート使用中に注意すべき事はなんですか？
- 26 ぶどう膜炎の治療はどのようにしますか？

## 感染症総合

- 27 予防接種は受けてもいいですか？
- 28 予防接種を打つとき、JIAの薬は延期したほうがいいですか？
- 29 感染症に注意するように言われました。具体的にどのような点に注意すればいいのでしょうか。
- 30 風邪のときや熱があるとき、JIAの治療はどうすればいいですか？また、嘔吐などで薬が飲めないときはどうすればよいですか？
- 31 JIAの治療をしていると、感染症にかかっても気づかないのでしょうか？
- 32 感染症にかかるとJIAは悪くなるのでしょうか

## 感染症COVID19関連

- 33 新型コロナの感染リスク、重症化リスクは高いのでしょうか。重症化予防の治療対象になりますか？
- 34 JIAの薬は新型コロナの検査結果や症状に影響しますか
- 35 新型コロナの濃厚接触者になった場合、あるいはかかった場合、JIAの薬はどうすればよいですか。
- 36 リウマチ治療薬の一部が新型コロナの治療に使われると聞いています。元々使っていると軽症化するのでしょうか？
- 37 新型コロナのサイトカインストームと、全身型の再燃は区別できるのでしょうか？
- 38 新型コロナワクチンは打った方がよいのでしょうか？治療によって副反応や効果はどうなりますか？
- 39 新型コロナワクチンを打つとき、JIAの薬は中止したほうがいいですか？

## 日常生活

- 40 温泉に入るとは病気に良いのでしょうか？
- 41 飲酒や喫煙は病気に影響しますか？
- 42 食事で気を付ける事はありますか？サプリメントを取った方がいいのでしょうか。
- 43 治療中ですが、献血をすることはできますか？
- 44 ヘアカラー/ブリーチ、脱毛、ピアス、ファッションタトゥーなどのおしゃれはできますか？
- 45 ヒールのある靴を履いてもいいですか？
- 46 歯科治療（抜歯、歯列矯正、インプラント）はできますか？
- 47 災害時に備えておく事、注意する事はありますか？
- 48 海外に行く予定があります（旅行・留学）。注意すべき点や、事前に主治医に相談した方がいいことはありますか？
- 49 入学時に、気を付ける事はありますか？学校や同級生にはどのように伝えればいいですか？
- 50 就職活動にあたって、病気の事を話すべきでしょうか？
- 51 生活や仕事に不便が生じているのですが、何か行政的な支援を受けることはできますか？
- 52 医療関係に進学・就職を考えています。予防接種を受けないといけませんか？



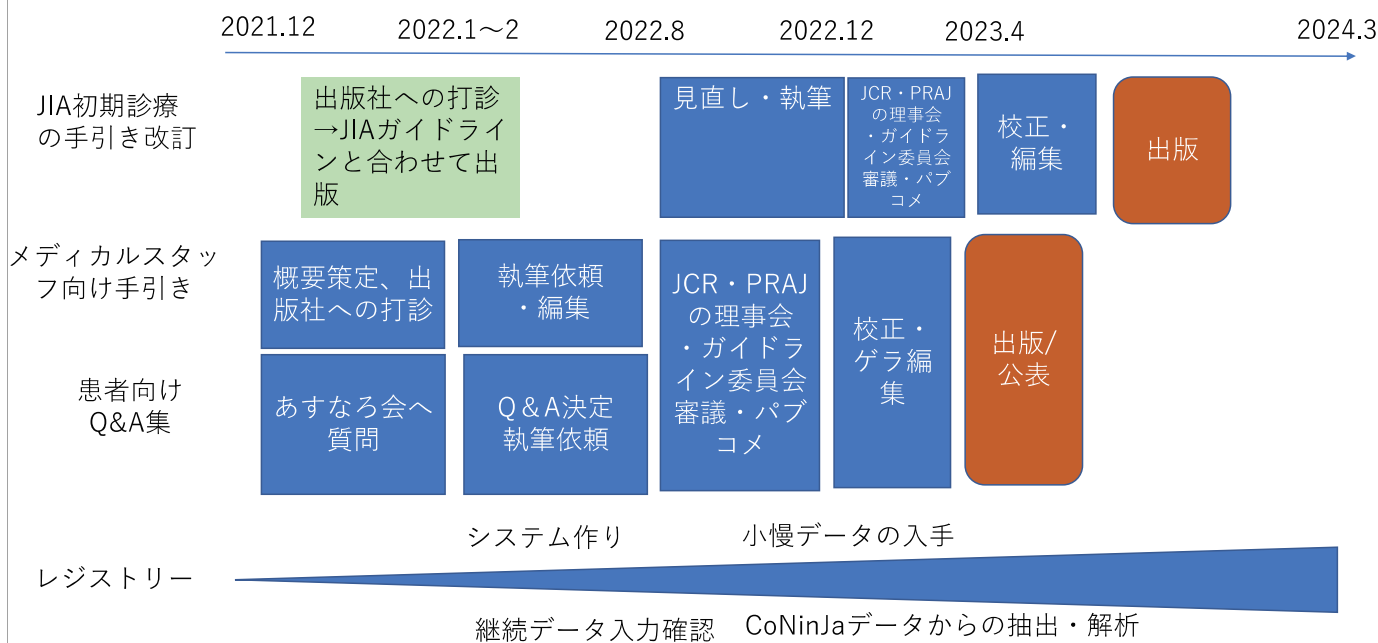
生殖関連

- 53 結婚する際に気をつけることはありますか？
- 54 妊娠、出産は可能でしょうか？気をつけることはありますか？
- 55 出産は個人の産院でも可能でしょうか？リウマチ科のある大きな病院の方がよいでしょうか？
- 56 授乳は可能でしょうか？
- 57 生理痛がひどいですが、低用量ピルは内服可能ですか？
- 58 MTX内服中ですが、将来の妊娠に影響する可能性はありませんか？また、妊娠までの注意点を教えてください。
- 59 男性です。子どもを作るにあたり、病気や治療の影響はありますか？

移行期関連

- 60 いつごろ小児科から成人診療科に移るとよいでしょう？
- 61 こども医療が切れた後の医療助成にはどのようなものがありますか
- 62 進学・就職を期に親元を離れて一人暮らしします。気を付ける事はありますか？
- 63 セカンドオピニオンを考えていますが、主治医との関係性は悪化しないでしょうか？
- 64 外来が混んでいて、主治医に質問をしづらい状況です。何か良い方法はありますか？
- 65 寛解（治療が終了）したあとは通院しなくてよいのでしょうか？
- 66 複数の診療科に通院しています。うまく連携してもらうにはどうすればよいですか？
- 67 成人後に再燃した場合に備えて、今のうちから準備できることはありますか？
- 68 JIAはこころの健康にも影響を与えますか？

# 移行期JIA班 ロードマップ



厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）  
分担研究報告書

小児全身性エリテマトーデス診療ガイドラインの作成と関連する課題に関する研究

分科会長	清水正樹	東京医科歯科大学小児地域成育医療学講座 寄附講座講師
研究分担者	梅林宏明 岩田直美 山崎雄一 大島至郎 西山 進	宮城県立こども病院総合診療科 部長 あいち小児保健医療総合センター免疫・アレルギーセンター 副センター長 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科小児科学分野 講師 国立病院機構大阪南医療センター臨床研究部免疫疾患センター 部長 倉敷成人病センターリウマチ膠原病センター診療部リウマチ科 部長
研究協力者	伊良部仁 大原亜沙美 中村 陽 林 祐子	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科生涯免疫難病学講座 助教 あいち小児保健医療総合センター感染症科 医長 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科小児科学分野 医員 聖マリアンナ医科大学リウマチ・膠原病・アレルギー内科 助教

### 研究要旨

本研究では、小児から成人への移行期医療の成功、ライフステージに合わせた免疫抑制薬、生物学的製剤等の適正使用を目指し、世界初となる小児全身性エリテマトーデス診療ガイドラインの作成・完成を目指している。その基礎となる、日本人小児 SLE 患者における全身性エリテマトーデス分類基準の妥当性に関する検討および小児・成人期 SLE の臨床像の異同に関する検討を開始した。

### A. 研究目的

全身性エリテマトーデス（systemic lupus erythematosus: SLE）は、主として獲得免疫系の異常を背景とし、自己抗体の産生と多彩な臓器病変を特徴とする全身性自己免疫性疾患である。SLE においては、免疫抑制薬や生物学的製剤等による治療の進歩により、臓器障害の進行を抑え、成人期へと移行できる症例が年々増加している。小児患者と成人患者の臨床像は基本的には類似してものの、一方で小児に特徴的な症候・所見も多く、小児と成人で免疫抑制薬や生物学的製剤等の使用法も異なっている。小児から成人への移行期医療を成功させるためには、小児と成人の臨床像の相違点を十分理解して診療することが必須となるが、まだその知見や情報は限られている状況である。

SLE の診断は、成人においては、EULAR/ACR 分類基準、SLICC Systemic Lupus International Collaborating Clinics (SLICC) 分類基準を参考に、臨床症候と検査所見から総合的に行われる。しかしながら、小児 SLE 患者の臨床像は成人と異なることから、診断感度が成人と比し劣ることが判明し、わが国では 1985 年に厚生省研究班によって作成された小児 SLE 診断の手引きが広く用いられている。

EULAR/ACR 分類基準は 2019 年に改訂され、その中で抗核抗体 80 倍以上が診断の必須項目となった。しかしながら小児においては、標準法として採用されている HEP 細胞を用いた免疫蛍光抗体法では蛍光感度が高く、80 倍程度の力価を示す健康小児が 20% 近く存在するため、抗核抗体が 160 倍程度の低力価の場合、その判断は慎重に行う必要があるほか、80 倍に満たないもののその他の症状、検査所見から SLE と診断される場合も多く、EULAR/ACR2019 分類基準が、日本人小児 SLE 患者の診断に有用であるか否かは依然不明である。

そこで本研究では、これらの問題点の解決およびライフステージに合わせた免疫抑制薬、生物学的製剤等の適正使用を目指し、日本小児リウマチ学会のレジストリある PRICURE データ、小児慢性特定疾病児童データおよび指定難病データを用いて臨床情報を収集し、日本人小児 SLE 患者の臨床的特徴および小児期と成人期での臨床像の異同を明らかにすることを目的とする。さらに EULAR/ACR2019 分類基準の妥当性を、現在用いられている小児 SLE 診断の手引き、SLICC 分類基準と比較検討することにより検証する。

さらにこれらの基礎データを踏まえ、小児リウマチ医のみならず、小児腎臓科、小児神経科、小児血液科、小児皮膚科、小児眼科、成人リウマチ科医が連携して、世界初となる小児 SLE 診療ガイドラインの作成を行う。

## B. 研究方法

(1) 日本人小児 SLE 患者における全身性エリテマトーデス分類基準の妥当性に関する検討

日本小児リウマチ学会が管理する小児リウマチ性疾患登録（レジストリ）研究 PRICURE データベースに登録された日本人小児 SLE 患者の臨床データを用いて疫学調査を行い、日本人小児 SLE 患者の臨床的特徴を明らかにするとともに、EULAR/ACR2019 分類基準での感度、特異度を評価し、その妥当性を現在用いられている小児 SLE 診断の手引き、SLICC 分類基準と比較検討することにより検証する。

(2) 小児・成人期 SLE の臨床像の異同に関する検討

厚生労働省の小児慢性特定疾病児童等データベースおよび指定難病患者データベースに登録された JIA および SLE 患者の臨床データを用いて、JIA および SLE の有病率、発症年齢、性差、臨床症状、検査所見の特徴、治療法、予後などの疫学調査を行い、JIA および SLE の小児期と成人期での臨床像の異同を明らかにする。

(3) 小児 SLE 診療ガイドラインの作成

小児リウマチ、小児腎臓、小児神経、小児血液、小児皮膚、小児眼科、成人リウマチ科の専門医により、Minds に準拠して、エビデンスの検索、システマティックレビュー、エビデンス評価を行い、小児 SLE に関するクリニカルクエスチョンに関する推奨とその強さを決定し、ガイドラインとして出版する。

（倫理面への配慮）

1) 本研究は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日）に従って実施する。研究内容は、各施設での倫理審査の承認を得たうえ行う。各施設で貼付するポスターに記載する等して倫理的配慮を行う。

2) 個人情報の保護に関する法律（平成15年5月法律第57号）第50条の規定に沿い、得られた患者の情報は外部に一切漏れないように厳重に管理する。

## C. 研究結果

(1) 日本人小児 SLE 患者における全身性エリテマトーデス分類基準の妥当性に関する検討

日本人小児 SLE 患者の臨床的特徴を明らかにするため、2016年4月から2021年12月までに PRICURE データベースに登録された日本人小児 SLE 患者の臨床データを用いて、SLE の有病率、発症年齢、性差、臨床症状の特徴（全身症状、血球数、精神神経症状、皮膚粘膜症状、漿膜炎、筋骨格症状、腎症状、抗リン脂質抗体の陽性率、補体価、自己抗体：抗核抗体、抗 ds-DNA 抗体、抗 Sm 抗体）、治療法、予後に関する調査を実施中である。さらに EULAR/ACR2019 分類基準の妥当性について、小児 SLE 診断の手引き、SLICC 分類基準との比較検討を行っている。

(2) 小児・成人期 SLE の臨床像の異同に関する検討

厚生労働省の小児慢性特定疾病児童等データベースおよび指定難病患者データベースに登録された JIA および SLE 患者の臨床データの使用に関して申請を行っている。

(3) 小児 SLE 診療ガイドラインの作成

ガイドライン作成委員会を組織し、現在スコープの作成を進めている。

## D. 考察

小児から成人への移行期医療の成功のためには、小児と成人の臨床像の相違点を十分理解して診療することが重要である。しかしながら今までに日本人小児を対象とした SLE 症例の臨床像に関する疫学研究は少なく、その知見や情報は限られている。現在進めている3つのレジストリ情報を統合し、日本人小児 SLE 患者の臨床的特徴、成人との差異を明らかにする本研究は SLE の移行期医療の礎となるとともに、適切な提言を与えることができると考えられる。さらに、ライフステージに合わせた免疫抑制薬、生物学的製剤等の適正使用のために小児 SLE 診療の手引きをより発展させて診療ガイドラインの作成が望まれており、得られた結果を基礎に領域横断的なガイドラインの作成を目指したい。

## E. 結論

本年度は、世界初となる小児 SLE 診療ガイドラインの作成に向けたスコープ作成作業とともに、その基礎となる日本人小児 SLE 患者における全身性エリテマトーデス分類基準の妥当性に関する検討および小児・成人期 SLE の臨床像の異同に関する検討を開始した。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

該当なし

### 2. 学会発表

該当なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

### 1. 特許取得

該当なし

### 2. 実用新案登録

該当なし

### 3. その他

該当なし

#### IV. 研究成果の刊行に関する一覧表

## 研究成果の刊行に関する一覧表(令和3年度)

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Nakayama Y, Watanabe R, Murakami K, Murata K, Tanaka M, Ito H, Yamamoto W, Ebina K, Hata K, Hiramatsu Y, Katayama M, Son Y, Amuro H, Akashi K, Onishi A, Hara R, Yamamoto K, Ohmura K, Matsuda S, Morinobu A, Hashimoto M.	Differential efficacy of TNF inhibitors with or without the immunoglobulin fragment crystallizable (Fc) portion in rheumatoid arthritis: the ANSWER cohort study.	<i>Rheumatol Int</i>		Online ahead of print.	2022
Kimura N, Kawahara T, Uemura Y, Atsumi T, Sumida T, Mimura T, Kawaguchi Y, Amano H, Iwasaki Y, Kaneko Y, Matsui T, Muro Y, Imura Y, Kanda T, Tanaka Y, Kawakami A, Jinnin M, Ishii T, Hiromura K, Miwa Y, Nakajima H, Kuwana M, Nishioka Y, Morinobu A, Kameda H, Kohsaka H.	Branched chain amino acids in the treatment of polymyositis and dermatomyositis: a phase II/III, multi-center, randomized controlled trial.	<i>Rheumatology (Oxford)</i>		Online ahead of print.	2022
Ito H, Nishida K, Kojima T, Matsushita I, Kojima M, Hirata S, Kaneko Y, Kishimoto M, Kohno M, Mori M, Morinobu A, Murashima A, Seto Y, Sugihara T, Tanaka E, Nakayama T, Yamanaka H, Kawahito Y, Harigai M.	Non-Drug and Surgical Treatment Algorithm and Recommendations for the 2020 Update of the Japan College of Rheumatology Clinical Practice Guidelines for the Management of Rheumatoid Arthritis - Secondary Publication.	<i>Mod. Rheumatol</i>		Online ahead of print.	2022
Kawahito Y, Morinobu A, Kaneko Y, Kohno M, Hirata S, Kishimoto M, Seto Y, Sugihara T, Tanaka E, Ito H, Kojima T, Matsushita I, Nishida K, Mori M, Murashima A, Yamanaka H, Nakayama T, Kojima M, Harigai M.	Drug Treatment Algorithm and Recommendations from the 2020 update of the Japan College of Rheumatology Clinical Practice Guidelines for the Management of Rheumatoid Arthritis-Secondary Publication.	<i>Mod. Rheumatol</i>		Online ahead of print.	2022
Tanaka E, Kawahito Y, Kohno M, Hirata S, Kishimoto M, Kaneko Y, Tamai H, Seto Y, Morinobu A, Sugihara T, Murashima A, Kojima M, Mori M, Ito H, Kojima T, Sobue Y, Nishida K, Matsushita I, Nakayama T, Yamanaka H, Harigai M.	Systematic review and meta-analysis of biosimilar for the treatment of rheumatoid arthritis informing the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis.	<i>Mod Rheumatol</i>	32(1)	74-86	2022

Sobue Y, Kojima T, Ito H, Nishida K, Matsushita I, Kaneko Y, Kishimoto M, Kohno M, Sugihara T, Seto Y, Tanaka E, Nakayama T, Hirata S, Murashima A, Morinobu A, Mori M, Kojima M, Kawahito Y, Harigai M.	Does exercise therapy improve patient-reported outcomes in rheumatoid arthritis? A systematic review and meta-analysis for the update of the 2020 JCR guidelines for the management of rheumatoid arthritis.	<i>Mod Rheumatol</i>	32(1)	96–104	2022
Ichimura Y, Konishi R, Shobo M, Inoue S, Okune M, Maeda A, Tanaka R, Kubota N, Matsumoto I, Ishii A, Tamaoka A, Shimbo A, Mori M, Morio T, Kishi T, Miyamae T, Tanboon J, Inoue M, Nishino I, Fujimoto M, Nomura T, Okiyama N.	Anti-nuclear matrix protein 2 antibody-positive inflammatory myopathies represent extensive myositis without dermatomyositis-specific rash.	<i>Rheumatology (Oxford)</i>	61(3)	1222-1227	2022
Shimizu M, Shimbo A, Yamazaki S, Segawa Y, Mori M.	Septic arthritis of the pubic symphysis in a patient with SLE.	<i>Pediatr Int</i>	64(1)	e14875	2022
Takei S, Igarashi T, Kubota T, Tanaka E, Yamaguchi K, Yamazaki K, Itoh Y, Arai S, Okamoto K, Mori M.	Clinical Practice Guidance for Childhood-Onset Systemic Lupus Erythematosus -Secondary publication.	<i>Mod Rheumatol</i>	32(2)	239-247	2022
Mori M, Akioka S, Igarashi T, Inoue Y, Umebayashi H, Ohshima S, Nishiyama S, Hashimoto M, Matsui T, Miyamae T, Yasumi T.	Transitioning from pediatric to adult rheumatological healthcare: English summary of the Japanese Transition Support Guide.	<i>Mod Rheumatol</i>	32(2)	248-255	2022
Sobue Y, Kojima M, Kojima T, Ito H, Nishida K, Matsushita I, Hirata S, Kaneko Y, Kishimoto M, Kohno M, Murashima A, Morinobu A, Mori M, Nakayama T, Sugihara T, Seto Y, Tanaka E, Hasegawa M, Kawahito Y, Harigai M.	Patient satisfaction with total joint replacement surgery for rheumatoid arthritis: a questionnaire survey for the 2020 update of the Japan college of rheumatology clinical practice guidelines.	<i>Mod Rheumatol</i>	32(1)	121–126	2022
Mizuuchi T, Sawada T, Nishiyama S, Tahara K, Hayashi H, Mori H, Kato E, Tago M, Matsui T, Tohma S.	Distal Interphalangeal Joint Involvement May Be Associated with Disease Activity and Affected Joint Distribution in Rheumatoid Arthritis.	<i>J Clin Med</i>	11(5)	1405	2022

Ichimura Y, Konishi R, Shobo M, Inoue S, Okune M, Maeda A, Tanaka R, Kubota N, Matsumoto I, Ishii A, Tamaoka A, Shimbo A, Mori M, Morio T, Kishi T, Miyamae T, Tanboon J, Inoue M, Nishino I, Fujimoto M, Nomura T, Okiyama N.	Reliability of antinuclear matrix protein 2 antibody assays in idiopathic inflammatory myopathies is dependent on target protein properties.	<i>J Dermatol</i>	49(4)	441-447	2022
Ebina K, Hirano T, Maeda Y, Yamamoto W, Hashimoto M, Murata K, Onishi A, Jinno S, Hara R, Son Y, Amuro H, Takeuchi T, Yoshikawa A, Katayama M, Yamamoto K, Okita Y, Hirao M, Etani Y, Kumanogoh A, Okada S, Nakata K.	Factors affecting drug retention of Janus kinase inhibitors in patients with rheumatoid arthritis: the ANSWER cohort study.	<i>Sci Rep</i>	12(1)	134	2022
Mori M, Akioka S, Igarashi T, Inoue Y, Umebayashi H, Ohshima S, Nishiyama S, Hashimoto M, Matsui T, Miyamae T, Yasumi T.	Transitioning from paediatric to adult rheumatological healthcare: English summary of the Japanese Transition Support Guide.	<i>Mod Rheumatol</i>	32(2)	248-255	2022
Oka S, Higuchi T, Furukawa H, Shimada K, Okamoto A, Hashimoto A, Komiya A, Saisho K, Yoshikawa N, Katayama M, Matsui T, Fukui N, Migita K, Tohma S.	Serum rheumatoid factor IgA, anti-citrullinated peptide antibodies with secretory components, and anti-carbamylated protein antibodies associate with interstitial lung disease in rheumatoid arthritis.	<i>BMC Musculoskeletal Disord</i>	23(1)	46	2022
Oka S, Higuchi T, Furukawa H, Shimada K, Hashimoto A, Matsui T, Tohma S.	False-positive detection of IgM anti severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 antibodies in patients with rheumatoid arthritis: Possible effects of IgM or IgG rheumatoid factors on immunochromatographic assay results.	<i>SAGE Open Medicine</i>	10:20503121221088090	eCollection	2022
Matsubara Y, Nakamura Y, Tamura N, Kameda H, Otomo K, Kishimoto M, Kadono Y, Tsuji S, Atsumi T, Matsuno H, Takagi M, Kobayashi S, Fujio K, Nishimoto N, Okamoto N, Nakajima A, Matsui K, Yamamura M, Nakashima Y, Kawakami A, Mori M, and Tomita T.	A nationwide questionnaire survey on the prevalence of ankylosing spondylitis and non-radiographic axial spondyloarthritis in Japan.	<i>Mod Rheum</i>		Online ahead of print.	2021



Murata K, Uozumi R, Hashimoto M, Ebina K, Akashi K, Onishi A, Nagai K, Yoshikawa A, Katayama M, Son Y, Amuro H, Hara R, Yamamoto W, Watanabe R, Murakami K, Tanaka M, Ito H, Morinobu A, Matsuda S.	The real-world effectiveness of anti-RANKL antibody denosumab on the clinical fracture prevention in patients with rheumatoid arthritis: The ANSWER cohort study.	<i>Mod Rheumatol</i>		Online ahead of print.	2021
Yamazaki S, Shimizu M, Akutsu Y, Shimbo A, Mori M.	Tacrolimus as an alternative treatment for patients with juvenile idiopathic arthritis.	<i>Mod. Rheumatol</i>		Online ahead of print.	2021
Takeuchi T, Nishikawa K, Yamada F, Ohshima S, Inoue M, Yoshioka Y, Yamanaka H.	Real-world safety and efficacy of CT-P13, an infliximab biosimilar, in Japanese rheumatoid arthritis patients naïve to or switched from biologics.	<i>Modern Rheumatology</i>		Online ahead of print.	2021
Tanaka Y, Kuwana M, Fujii T, Kameda H, Muro Y, Fujio K, Itoh Y, Yasuoka H, Fukaya S, Ashihara K, Hirano D, Ohmura K, Tabuchi Y, Hasegawa H, Matsumiya R, Shirai Y, Ogura T, Tsuchida Y, Ogawa-Momohara M, Narazaki H, Inoue Y, Miyagawa I, Nakano K, Hirata S, Mori M.	2019 Diagnostic criteria for mixed connective tissue disease (MCTD): From the Japan research committee of the ministry of health, labor, and welfare for systemic autoimmune diseases.	<i>Mod. Rheumatol</i>	31(1)	29-33	2021
Tomiita M, Kobayashi I, Itoh Y, Inoue Y, Iwata N, Umebayashi H, Okamoto N, Nonaka Y, Hara R, Mori M.	Clinical practice guidance for Sjögren's syndrome in pediatric patients (2018) - summarized and updated.	<i>Mod Rheumatol</i>	31(2)	283-293	2021
Kishikawa T, Maeda Y, Nii T, Arase N, Hirata J, Suzuki K, Yamamoto K, Masuda T, Ogawa K, Tsuji S, Matsushita M, Matsuoka H, Yoshimura M, Tsunoda S, Ohshima S, Narazaki M, Ogata A, Saeki Y, Inohara H, Kumanogoh A, Takeda K, Okada Y.	Increased levels of plasma nucleotides in patients with rheumatoid arthritis.	<i>Int Immunol</i>	33(2)	119-124	2021

Mizuta M, Shimizu M, Inoue N, Ikawa Y, Nakagishi Y, Yasuoka R, Iwata N, Yachie A.	Clinical significance of interleukin-18 for the diagnosis and prediction of disease course in systemic juvenile idiopathic arthritis.	<i>Rheumatology (Oxford)</i>	60	2421-2426	2021
Shimbo A, Akutsu Y, Yamazaki S, Shimizu M, Mori M.	Giant iliopsoas bursitis in systemic juvenile idiopathic arthritis.	<i>Arthritis Rheumatol</i>	73(7)	1328-1328	2021
Yamazaki S, Akutsu Y, Shimbo A, Shimizu M, Segawa Y, Mori M.	Childhood-onset systemic lupus erythematosus with trisomy X and the increased risk for bone complications: a case report.	<i>Pediatr Rheumatol</i>	19(1)	20	2021
Mori M, Watabe S, Taguchi T, Hasegawa H, Ishige M, Tanuma N, Hirakawa A, Koike R, Kusuda S.	Study protocol: a multicenter, uncontrolled, open-label study of palivizumab in neonates, infants, and preschool children at high risk of severe respiratory syncytial virus infection.	<i>BMC Pediatr</i>	21	106	2021
Fujita Y, Sato Y, Takagi Y, Nakazato Y, Shimizu M, Mori M, Yoshihara S.	Hemophagocytic lymphohistiocytosis associated with primary cutaneous gamma-delta T-cell lymphoma presenting with subcutaneous panniculitis in a 12-year-old girl.	<i>Pediatr. Blood Cancer</i>	68(7)	e29035	2021
Mori M, Yamazaki S, Naruto T.	The Benefits and Respective Side-Effects of PE Therapy for Intractable Kawasaki Disease.	<i>J Clin Med</i>	10(5)	1062	2021
Komori K, Komori M, Horino T, Nishiyama S, Takei M, Suganuma N.	Factors associated with delayed diagnosis of Sjögren's syndrome among members of the Japanese Sjögren's Association for Patients.	<i>Clin Exp Rheumatol</i>	133(6)	146-152	2021

Kojima M, Hasegawa M, Hirata S, Ito H, Kaneko Y, Kishimoto M, Kohno M, Kojima T, Matsushita I, Mori M, Morinobu A, Murashima A, Nishida K, Seto Y, Sobue Y, Sugihara T, Tanaka E, Nakayama T, Kawahito Y, Harigai M.	Patients' perspectives of rheumatoid arthritis treatment: a questionnaire survey for the 2020 update of the Japan college of rheumatology clinical practice guidelines.	<i>Mod. Rheumatol</i>	32(2)	307-312	2021
Shimizu M.	Macrophage activation syndrome in systemic juvenile idiopathic arthritis.	<i>Immunol Med</i>	44	237-245	2021
Isoda K, Akita S, Hashimoto J, Ohshima S.	Multiple calcifications of fingers in patients with rheumatoid arthritis after intra-articular triamcinolone acetonide injections.	<i>Rheumatology (Oxford)</i>	60(7)	3071	2021
Shimizu M, Shimbo A, Yamazaki S, Mori M.	Concurrent lupus enteritis and cystitis.	<i>Pediatr Int</i>	63(9)	1142-1143	2021
Brunner HI, Abud-Mendoza C, Mori M, Pilkington CA, Syed R, Takei S, Viola DO, Furie RA, Navarra S, Zhang F, Bass DL, Eriksson G, Hammer AE, Ji BN, Okily M, Roth DA, Quasny H, Ruperto N.	Efficacy and safety of belimumab in paediatric and adult patients with systemic lupus erythematosus: an across-study comparison.	<i>RMD Open</i>	7(3)	e001747	2021
Minamino H, Katsushima M, Torii M, Yamamoto W, Fujita Y, Ikeda K, Okamura E, Murakami K, Watanabe R, Murata K, Ito H, Tanaka M, Arai H, Matsuda S, Morinobu A, Inagaki N, Hashimoto M.	Serum vitamin D status inversely associates with a prevalence of severe sarcopenia among female patients with rheumatoid arthritis.	<i>PLoS One</i>	16	e0258601	2021
Uda M, Hashimoto M, Uozumi R, Torii M, Fujii T, Tanaka M, Furu M, Ito H, Terao C, Yamamoto W, Sugihara G, Nakagami Y, Mimori T, Nin K.	Factors associated with anxiety and depression in rheumatoid arthritis patients: a cross-sectional study.	<i>Adv Rheumatol</i>	61	65	2021

Yanagimachi M, Fukuda S, Tanaka F, Iwamoto M, Takao C, Oba K, Suzuki N, Kiyohara K, Kuranobu D, Tada N, Nagashima A, Ishii T, Ino Y, Kimura Y, Nawa N, Fujiwara T, Naruto T, Morio T, Doi S, Mori M.	Leucine-rich alpha-2-glycoprotein 1 and angiotensinogen as diagnostic biomarkers for Kawasaki disease.	<i>PLoS One</i>	16(9)	e0257138	2021
Sugihara T, Kawahito Y, Morinobu A, Kaneko Y, Seto Y, Kojima T, Ito H, Kohno M, Nakayama T, Sobue Y, Nishida K, Matsushita I, Murashima A, Mori M, Tanaka E, Hirata S, Kishimoto M, Yamanaka H, Kojima M, Harigai M.	Systematic review for the treatment of older rheumatoid arthritis patients informing the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis.	<i>Mod. Rheumatol</i>	32(2)	313-322	2021
Fujii T, Atsumi T, Okamoto N, Takahashi N, Tamura N, Nakajima A, Nakajima A, Matsuno H, Mukai I, Ishida A, Aizawa K, Kuwana M, Takagi M, Takeuchi T.	Post-marketing surveillance of mepolizumab use in patients with eosinophilic granulomatosis with polyangiitis in Japan: interim analysis.	<i>Therapeutic Research</i>	42	403-422	2021
Nogi S, Hashimoto A, Matsui T.	Marked Effectiveness of Intravenous Immunoglobulin Therapy Against Intractable Lower Leg Ulcers in Two Patients With Rheumatoid Vasculitis.	<i>J Clin Rheumatol</i>	27(5)	e188-e189	2021
Kakutani T, Nunokawa T, Hashimoto A, Matsui T.	Anti-Tumor Necrosis Factor $\alpha$ Therapy Induced Severe Lupus Nephritis in a Patient With Rheumatoid Arthritis.	<i>J Clin Rheumatol</i>	27(3)	e104-e105	2021
Tokunaga K, Matsui K, Oshikawa H, Matsui T, Tohma S.	Risk of serious infection, malignancy, or death in Japanese rheumatoid arthritis patients treated with a combination of abatacept and tacrolimus: a retrospective cohort study.	<i>Clin Rheumatol</i>	40(5)	1811-1817	2021
Furukawa H, Oka S, Higuchi T, Shimada K, Hashimoto A, Matsui T, Tohma S.	Biomarkers for interstitial lung disease and acute-onset diffuse interstitial lung disease in rheumatoid arthritis.	<i>Ther Adv Musculoskelet Dis</i>	13:1759720X211022506	eCollection	2021

Saeki Y, Okita Y, Igashira-Oguro E, Udagawa C, Murata A, Tanaka T, Mukai J, Miyazawa K, Hoshida Y, Ohshima S.	Modulation of TNFR 1-triggered two opposing signals for inflammation and apoptosis via RIPK 1 disruption by geldanamycin in rheumatoid arthritis.	<i>Clin Rheumatol</i>	40(6)	2395-2405	2021
Ito H, Murata K, Sobue Y, Kojima T, Nishida K, Matsushita I, Kawahito Y, Kojima M, Hirata S, Kaneko Y, Kishimoto M, Kohno M, Mori M, Morinobu A, Murashima A, Seto Y, Sugihara T, Tanaka E, Nakayama T, Harigai M.	Comprehensive risk analysis of postoperative complications in patients with rheumatoid arthritis for the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis.	<i>Mod. Rheumatol</i>	32(2)	296-306	2021
森雅亮	小児でみられる血管炎の診かた・考え方	日本小児皮膚科学会誌	41(1)	28-35	2022
清水正樹	COVID-19 パンデミック下における小児リウマチ性疾患のマネジメント	リウマチ科	67	23-31	2022
森雅亮	【特集】 サイトカインストームと小児疾患 I. サイトカインストームの基礎 サイトカインストームの概念	小児科診療	85(4)	415-421	2022
森雅亮	治療法の再整理とアップデートのために 専門家による私の治療ー若年性特発性関節炎ー	日本医事新報	5047	42-43	2021
森雅亮	特集：川崎病の今. インフリキシマブ	小児内科	53(1)	103-107	2021

森雅亮	特集：移行期医療について考える．膠原病（リウマチ性疾患）	小児科臨床	74(6)	699-703	2021
森雅亮	【関節リウマチの診療 update-最新の診断と治療-】治療戦略の新展開	若年性特発性関節炎と移行期医療	79(9)	1323-1331	2021
森雅亮	慢性頭痛を訴える疾患（若年性線維筋痛症、慢性疲労症候群など）．特集 頭痛診療の基本から最新の知見まで	小児科診療	84(10)	1327-1332	2021
森雅亮	小児感染症 Q&A. RS ウイルス感染症の流行の変化	Up-to-date 子どもの感染症	9(1)	14-16	2021
森雅亮	若年性突発性関節炎	宝函	42(3)	11-19	2021
森雅亮	小児から成人までのシームレスなリウマチ・膠原病診療をめざして —第2ステージ	臨床リウマチ	33(3)	177-180	2021
森雅亮	特集：まるごとわかる関節リウマチ治療薬 社会的な視点から 関節リウマチの成人移行期医療	月刊薬事	63(13)	41-47	2021
石本英己、岡本奈美、早野千明、茂原聖史、玉井慎二郎、川村尚久、山内淳	多彩な自己抗体陽性でペリムマブが奏功した小児ループス腎炎の一例	大阪労災病院医学雑誌	44	22-29	2021

岡本奈美	「小児非感染性ぶどう膜炎 初期診療の手引き」を読み解く	小児リウマチ	12	50-57	2021
清水正樹	全身性エリテマトーデス	小児内科	53	892-99	2021
水田麻雄、清水正樹、中 岸保夫	小児リウマチ性疾患に伴うマ クロファージ活性化症候群の 疾患別サイトカインプロファ イル	リウマチ科	66	504-11	2021
安村純子、森雅亮	日本小リウマチ学会推薦総説. 若年性特発性関節炎関連ぶど う膜炎	日児誌 2021. 日本 小児科学会雑誌	125(5)	732-738	2021
松井利浩	リウマチ領域におけるフェー ズ2とフェーズ3ランダム化 コントロール試験の有効性	リウマチ科	65 (4)	464-468	2021
松井利浩	日本における RA レジストリ ー・コホート研究の現在	リウマチ科	66 (6)	678-683	2021

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
森雅亮	若年性皮膚筋炎、若年性多発性筋炎. VIII. リウマチ性疾患とその周辺疾患-4.	「小児内科」「小児外科」編集委員会	小児内科第53巻増刊号 小児疾患診療のための病態生理2 改訂第6版	東京医学社	東京	2022	900-906
森雅亮	3.抗真菌薬	島田和幸/川合真一/伊豆津宏二/今井靖	今日の治療薬2022	南江堂	東京	2022	118-133
清水正樹	COVID19に関連したサイトカインストーム症候群	森雅亮、清水正樹	サイトカインストーム症候群	朝倉書店	東京	2022	336-340
清水正樹	サイトカインストーム症候群の臨床的特徴	森雅亮、清水正樹	サイトカインストーム症候群	朝倉書店	東京	2022	18-23
清水正樹	全身性エリテマトーデス	Metropolitan Pediatric Rheumatology Conference	小児リウマチレジデントガイド	朝倉書店	東京	2022	57-77
岡本奈美	若年性特発性関節炎（若年性関節リウマチ）	福井次矢、高木誠、小室一成（編）	今日の治療指針 私たちはこう治療している2021	医学書院	東京	2021	1498-1499
岡本奈美	各論症例コメント	監修：森雅亮、武井修治	若年性特発性関節炎カナキヌマブ治療の理論と実際	メディカルレビュー社	大阪	2021	59, 61, 63
岡本奈美	若年性特発性関節炎	津村 弘、三浦裕正、松田秀一、岡崎賢（編）	膝関節外科学	南江堂	東京	2021	
岡本奈美	若年発症の脊椎関節炎	日本脊椎関節炎学会、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業 強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎の疫学調査・診断基準作成と診療ガイドライン策定を旨とした大規模多施設研究班（編）	患者さんのための脊椎関節炎Q & A.	羊土社	東京	2021	108-112
大島至郎	関節リウマチの内科的治療	大島至郎	実践関節リウマチ診療	MEDICAL VIEW	日本	2022	8-13



松井利浩	関節リウマチ合併症の治療	土屋弘行 / 紺野 慎一 / 田中 康仁 / 田中 栄 / 岩崎 倫政 / 松田 秀一	今日の整形外科治療指針(第8版)	医学書院	東京	2021	199-202
梅林宏明、宮前多佳子、森雅亮.	多様な患者背景に対応するために、関節型若年性特発性関節炎の成人移行期診療	一般社団法人日本リウマチ学会編集.	関節リウマチ診療ガイドライン 2020.	診断と治療社	東京	2021	204-210
森雅亮.	製剤別分類. IL- $\beta$ 阻害薬 全身型若年性特発性関節炎	藤尾圭志編	生物学的製剤適正使用ガイド-病態理解に沿った治療選択-	クリニコ出版	東京	2021	195-203
森雅亮, 武井修治 (監修)	若年性特発性関節炎 カナキヌマブ治療の理論と実際	森雅亮, 武井修治(監修)	若年性特発性関節炎カナキヌマブ治療の理論と実際	メディカルレビュー社	大阪	2021	1-107
森雅亮	特殊病態下における抗菌療法 b.小児患者 Chapter2.抗微生物薬	日本化学療法学会抗菌薬学療法認定薬剤師認定委員会編集	抗菌化学療法認定薬剤師テキスト改訂版~薬剤師が知っておきたい感染症と抗菌化学療法~	公益社団法人日本化学療法学会	東京	2021	139-144
森雅亮	侵襲性カンジダ症に帯するマネジメントのための臨床実践ガイドライン	一般社団法人日本医真菌学会侵襲性カンジダ症に対するマネジメントのための臨床実践ガイドライン作成委員会	侵襲性カンジダ症に帯するマネジメントのための臨床実践ガイドライン	一般社団法人日本医真菌学会	東京	2021	96-104
森雅亮	関節リウマチ、慢性関節疾患および骨壊死症	土屋弘行、紺野慎一、田中康仁、田中栄、岩崎倫政、松田秀一 編	今日の整形外科治療指針第8版	医学書院	東京	2021	208-210
森雅亮	第2部ライフステージ別の患者支援		メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド	羊土社	東京	2021	65-78
森雅亮	IV急性期治療 8.血漿交換	日本川崎病学会編集	川崎病学改訂第2版	診断と治療社	東京	2021	149-152

学会発表

発表者氏名	演題名	学会名
Matsui T, Sugiyama N, Kawaguchi A, Toyozumi S, Matsuyama F, Murata T, Urata Y, Kawahata K, Tohma S	Incidence of malignancies in Japanese patients with rheumatoid arthritis: data from a large Japanese national registry	EULAR2021
Tsuno H, Tanaka N, Ohashi S, Iwasawa M, Matsui T, Fukui N	A comprehensive proteomic analysis of the factors released from osteoarthritic cartilage by mechanical loading	23rd Asia-Pacific League of Associations for Rheumatology Congress.
Masaki Shimizu	Precision Medicine in SLE	16th Congress of Asian Society for Pediatric Research
矢嶋宣幸, 松井利浩, 村島温子, 房間美恵, 杉山隆夫, 當間重人	2018NinJa データベースを用いた RA 患者の妊娠希望者に対する治療実態ならびに出産状況	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
辻成佳, 磯田健太郎, 野口貴明, 大島至郎, 橋本淳, 松井利浩, 當間重人	NinJa2019 における関節リウマチ患者の栄養状態についての考察	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
大坪秀雄, 松井利浩, 當間重人	NinJa2019 における内科医担当と整形外科医担当による患者状況の差異の検討	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
西川卓治, 島根謙一, 小田彩, 内田嘉雄, 眞野 洋彰, 松井利浩, 田中 栄, 西野仁樹, 當間重人	NinJa2019 を用いた、アダリムマブおよびゴリムマブ使用関節リウマチ患者における MTX 非併用例の検討	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
岡元啓太, 梶山浩, 松井利浩, 當間重人, 三村 俊英	NinJa2019 を用いた腎機能別 JAK 阻害剤使用状況と臨床的特徴の解析	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
金子敦史, 松井利浩, 森尚太郎, 浅井信之, 服部陽介, 佐藤智太郎, 片山雅夫, 當間重人	NinJa2019 を利用した本邦の RA に対する csDMARD (単剤療法・併用療法) の使用状況と最近の傾向	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
金子敦史, 松井利浩, 森尚太郎, 浅井信之, 服部陽介, 佐藤智太郎, 片山雅夫, 當間重人	NinJa2019 を利用した本邦の RA に対する各種生物学的製剤・JAK 阻害薬の増量・減量の実態調査	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
金子敦史, 松井利浩, 森尚太郎, 浅井信之, 服部陽介, 佐藤智太郎, 片山雅夫, 當間重人	NinJa2019 を利用した本邦の関節リウマチ患者の死因分析 (第 16 報)	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
梶山浩, 岡元啓太, 松井利浩, 當間重人, 三村 俊英	NinJa209 を用いた腎機能別生物学的製剤の使用状況と臨床的特徴の解析	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会

末永康夫,鳥越雅隆,玉川兼志,木村大作,松井利浩,當間重人	NinJa における費用および効果の分析年次報告 2019 ～費用減少, 費用対効果は改善継続～	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
高樋康一郎,金城聖一,松井利浩,當間重人	RA 実臨床における生物学的製剤・低分子化合物の使い分け -NinJa database より 第 2 報-	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
大島至郎	関節リウマチにおける IgG 糖鎖異常の解析	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
沢田哲治,西山進,松井利浩,當間重人	クラスター分析による活動性関節リウマチの罹患関節分布類型化と関節指数ベクトルを用いた解析-NinJa2019 に基づく解析	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
松井利浩,浦田幸朋,川畑仁人,川人豊,小嶋雅代,佐浦隆一,杉原毅彦,島原範芳,辻村美保,中原英子,橋本淳,橋本求,房間美恵,宮前多佳子,村島温子,森雅亮,矢嶋宣幸	メディカルスタッフによる関節リウマチ患者支援の実態に関するアンケート調査 ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド作成に向けて	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
中原英子,矢嶋宣幸,房間美恵,辻村美保,島原範芳,佐浦隆一,松井利浩	メディカルスタッフによる関節リウマチ患者支援の実態に関するアンケート調査～3 職種の関節リウマチ患者支援の現状と課題の比較～	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
松井利浩,浦田幸朋,川畑仁人,川人豊,小嶋雅代,佐浦隆一,杉原毅彦,島原範芳,辻村美保,中原英子,橋本淳,橋本求,房間美恵,宮前多佳子,村島温子,森雅亮,矢嶋宣幸	メディカルスタッフによる関節リウマチ患者支援の実態に関するアンケート調査～ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド作成に向けて～	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
房間美恵,矢嶋宣幸,中原英子,松井利浩	メディカルスタッフによる関節リウマチ患者支援の実態に関するアンケート調査～看護師による関節リウマチ患者支援の現状と課題～	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
辻村美保,矢嶋宣幸,松井利浩	メディカルスタッフによる関節リウマチ患者支援の実態に関するアンケート調査～薬剤師による関節リウマチ患者支援の現状と課題～	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
島原範芳,佐浦隆一,矢嶋宣幸,松井利浩	メディカルスタッフによる関節リウマチ患者支援の実態に関するアンケート調査-リハビリテーション関連職による関節リウマチ患者支援の現状と課題-	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
松井利浩	リウマチ性疾患における New Normal とは?	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会

謝花幸祐,松井利浩,當間重人,森雅亮	移行期・成人期の少・多関節炎若年性特発性関節炎と若年関節リウマチ患者の診療実態の相違点－CoNinJa と NinJa を用いた解析－	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
岡笑美,古川宏,島田 浩太,岡本享,橋本篤,小宮明子,税所幸一郎,吉川教恵,片山雅夫,松井利浩,福井尚志,右田清志,當間重人	関節リウマチに伴う間質性肺病変に関連する IgA-抗シトルリン化ペプチド抗体	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
増田公男,池中達央,松井利浩,當間重人	関節リウマチ患者において発症年齢が予後に及ぼす影響の解析	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
吉川卓宏,松井聖,松井利浩,當間重人	関節リウマチ患者における疾患活動性と Systemic immune-inflammation index の関係について (NinJa2019 データベースを用いて)	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
岡笑美,古川宏,島田浩太,橋本篤,松井利浩,當間重人	関節リウマチ患者の抗 SARS-CoV-2 抗体	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
梅林宏明	関節型若年性特発性関節炎 (JIA) と関節リウマチ (RA) の病態・治療ターゲットの違いは何か?	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
松井利浩	関節型若年性特発性関節炎 (JIA) の長期予後について分かっていることは何か?	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
清水正樹	自然免疫が関連する炎症性疾患 全身型若年性特発性関節炎	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
児玉華子,澤田崇幸,矢野裕介,野木真一,津野宏隆,荻原秀樹,小宮明子,松井利浩	重症病態を呈した医原性免疫不全関連リンパ増殖性疾患 (IID-LPD) に対し, 化学療法を施行せず, 中等量以上のステロイドを中心とした加療で救命できた 2 例	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
川邊智宏,今川智之,伊藤秀一,岩田直美, 森雅亮,中岸保夫,西村謙一,岡本奈美,武井修治,富板美奈子,梅林宏明,山崎雄一,宮前多佳子	小児期発症リウマチ性疾患 トシリズマブの全身型若年性特発性関節炎に対する第 II/III 相試験長期予後追跡調査研究結果【中間報告】	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
謝花幸祐,松井利浩, 當間重人,森雅亮	小児期発症リウマチ性疾患 移行期・成人期の少・多関節炎若年性特発性関節炎と若年関節リウマチ患者の診療実態の相違点 CoNinJa と NinJa を用いた解析	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
山崎晋,真保麻実,阿久津裕子,清水正樹,森雅亮	小児期発症リウマチ性疾患 若年性特発性関節炎に対するタクロリムスの有効性と安全性に関する後方視的検討	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会

井上祐三朗, 梅林宏明, 松井利浩, 西山進, 宮前多佳子, 森雅亮	小児発症リウマチ性疾患患者の自立評価指標の確立	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
近藤文彬, 杉原毅彦, 梅澤夏佳, 長谷川久紀, 細矢匡, 木村直樹, 溝口史高, 森雅亮, 保田晋助	成人スチル病の治療 治療導入初期の成人発症 Still 病に対する副腎皮質ステロイド療法における治療反応不良因子の検討	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
矢野裕介, 荻原秀樹, 津野 宏隆, 松井利浩, 野木真一, 児玉華子, 小宮明子	成人発症スチル病様の経過を辿り, 両側大腿神経麻痺を発症した高安動脈炎の一例	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
野木真一, 澤田崇幸, 堀江孝一郎, 児玉華子, 岩田香奈子, 津野 宏隆, 荻原秀樹, 小宮 明子, 松井利浩	早期トシリズマブ併用にて大血管狭窄, 壁肥厚の可逆的改善を画像的に確認できた大動脈症候群の一例	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
西山進, 沢田哲治, 相田哲史, 吉永泰彦, 西野仁樹, 松井利浩, 當間重人	大関節優位の関節リウマチ患者は治療困難 (Difficult to Treat: D2T) である	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
水島万智子, 川畑仁人, 大岡正道, 永渕裕子, 山崎和子, 櫻井恵一, 浦田幸朋, 松井利浩	大規模データベース (NinJa) を用いた悪性腫瘍合併関節リウマチの診療の実態調査	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
井上祐三朗, 梅林宏明, 松井利浩, 西山進, 宮前多佳子, 森雅亮	妊娠・移行期医療 小児発症リウマチ性疾患患者の自立評価指標の確立	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
富永晃都, 矢野裕介, 児玉華子, 野木真一, 津野宏隆, 荻原秀樹, 松井利浩	皮膚筋炎, 多発性筋炎に血栓性微小血管障害症 (TMA) を合併した 2 例	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
津野宏隆, 田中信帆, 大橋暁, 岩澤三康, 古川宏, 松井利浩, 福井尚志	変形性関節症に罹患した軟骨より荷重によって遊離する因子と滑膜における疼痛発生との関連の検討	第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会
保志ゆりか, 真保麻実, 山崎晋, 清水正樹, 森尾友宏, 森雅亮	Lupus myositis を呈した小児全身性エリテマトーデスの 1 例	第 124 回日本小児科学会学術集会
清水正樹, 真保麻実, 阿久津裕子, 山崎晋, 山口玲子, 瀬川裕子, 森尾友宏, 森雅亮	化膿性恥骨結合炎を合併した小児全身性エリテマトーデスの 1 例	第 124 回日本小児科学会学術集会
山崎晋, 真保麻実, 阿久津裕子, 清水正樹, 森尾友宏, 森雅亮	多発性骨壊死を合併した XXX 症候群の全身性エリテマトーデスの 1 例	第 124 回日本小児科学会学術集会

安村純子,森雅亮	若年性特発性関節炎関連ぶどう膜炎	第 124 回日本小児科学会学術集会
坂川由里歌,阿久津 裕子,真保麻実,山崎晋,清水正樹,森尾友宏,森雅亮	川崎病性関節炎と全身型若年性特発性関節炎の鑑別に苦慮した一例	第 124 回日本小児科学会学術集会
岡本奈美	多剤併用療法が奏功した抗 MDA5 抗体陽性若年性皮膚筋炎の一例.	第 124 回日本小児科学会学術集会
田辺雄次郎,檜崎秀彦,伊藤保彦	反復性を認めたマイコプラズマ関連反応性股関節炎の 1 例	第 124 回日本小児科学会学術集会
松井利浩	「関節リウマチ診療ガイドライン 2020」と「メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド」にみる移行支援	第 30 回日本小児リウマチ学会学術集会
元永裕生,山崎和子, 森翔,柏戸桃子,林祐子,吉岡耕平,中村幸嗣, 森雅亮	IgG2 欠損症を合併したシェーグレン症候群の女児例	第 30 回日本小児リウマチ学会学術集会
西山進	イブニングシンポジウム:JCR2021 移行支援シンポジウム「小児リウマチ患者のための移行期におけるクリニカルクエスション」報告	第 30 回日本小児リウマチ学会学術集会
吉岡耕平,山崎和子, 元永裕生,森翔,柏戸桃子,林祐子, 毛利万里子,小森学, 河越龍方, 森雅亮	インフリキシマブが有効であった非典型 Cogan 症候群の一例	第 30 回日本小児リウマチ学会学術集会
水田麻雄,井上なつみ,清水正樹,横山忠史,作村直人,黒田梨絵,伊川泰広,杉本直俊,谷内江昭宏,和田泰三	サイトカイン持続注入による新規 MAS モデルマウスの確立 MAS 病態における IL-18/IL-1 $\beta$ の役割の検討	第 30 回日本小児リウマチ学会学術集会
田辺雄次郎, 山西慎吾, 檜崎秀彦, 磯部光章, 伊藤保彦	シェーグレン症候群に高安動脈炎を合併した一例	第 30 回日本小児リウマチ学会学術集会
林祐子, 石川健, 及川慶介, 和田泰格, 遠藤幹也, 元永裕生, 森翔, 柏戸桃子, 毛利万里子, 吉岡耕平, 山崎和子, 高松漂太, 森雅亮, 赤坂真奈美	ネフローゼ症候群、SLE 様病態を呈し、ベリムマブを導入したリジン尿性蛋白不耐症の一例	第 30 回日本小児リウマチ学会学術集会

佐藤幸一郎, 西田 豊, 山田諭, 井上貴晴, 八木久子, 真保麻美, 清水正樹, 森 雅亮, 森尾友宏, 滝沢琢己	ベーチェット病との鑑別に苦慮した ADA2 欠損症の 1 例	第 30 回日本小児リウマチ学会学術集会
金子修也, 伊良部 仁, 真保麻実, 山崎 晋, 清水正樹, 金森 透, 宇田川智宏, 森尾友宏, 森雅亮	めまい・難聴を初発症状とし多彩な臓器合併症を呈した全身性エリテマトーデスの一例	第 30 回日本小児リウマチ学会学術集会
伊良部仁, 真保麻実, 金子修也, 山崎晋, 清水正樹, 根本千裕, 平本龍吾, 森雅亮	抗 NXP-2 抗体陽性若年性皮膚筋炎の 1 例	第 30 回日本小児リウマチ学会学術集会
山崎晋, 金子修也, 伊良部仁, 真保麻実, 阿久津裕子, 清水正樹, 森雅亮	若年性脊椎関節炎の治療経過中にクローン病と骨髄異形成症候群を合併した 1 例	第 30 回日本小児リウマチ学会学術集会
真保麻実, 金子修也, 伊良部仁, 阿久津裕子, 山崎晋, 毛利万里子, 清水正樹, 森 雅亮	若年性皮膚筋炎の皮膚症状に対してヒドロキシクロロキンが有効であった 2 例	第 30 回日本小児リウマチ学会学術集会
森翔, 米野翔太, 花木良, 大橋啓之, 三谷義英, 元永裕生, 柏戸桃子, 林祐子, 毛利万里子, 吉岡耕平, 山崎和子, 森雅亮, 平山雅浩	周期性発熱に続いて発症した大動脈炎、腎動脈狭窄に対して tocilizumab が著効した 3 歳男児例	第 30 回日本小児リウマチ学会学術集会
梅林宏明	小児リウマチ性疾患における成人移行支援の実態と今後の課題について	第 30 回日本小児リウマチ学会学術集会
清水正樹	小児リウマチ性疾患に対する JAK 阻害薬の適応と可能性	第 30 回日本小児リウマチ学会学術集会
清水正樹, 西村謙一, 岩田直美, 八角高裕, 梅林宏明, 中岸保夫, 大倉有加, 岡本奈美, 金城紀子, 水田麻雄, 八代将登, 安村純子, 脇口宏之, 久保田知洋, 毛利万里子, 森 雅亮	全身型若年性特発性関節炎に合併したマクロファージ活性化症候群に対する治療 Dexamethasone palmitate の有用性	第 30 回日本小児リウマチ学会学術集会
太田悠佳, 田辺雄次郎, 築野香苗, 山西慎吾, 檜崎秀彦, 伊藤保彦	全身型若年性特発性関節炎を発症した 21 トリソミーの一例	第 30 回日本小児リウマチ学会学術集会

金子修也, 伊良部仁, 真保麻実, 山崎晋, 清水正樹, 森雅亮	非定型皮疹を呈した全身型若年性特発性関節炎の一例	第30回日本小児リウマチ学会学術集会
相馬健人, 藤村順也, 清水正樹, 宇保早希子, 松本和徳, 金川温子, 二階堂量子, 橋本総子, 沖田空, 親里嘉展, 西山敦史, 森沢猛	病初期に血清フェリチンの上昇を認めなかった全身型若年性特発性関節炎の1例	第30回日本小児リウマチ学会学術集会
清水正樹, 真保麻実, 山崎晋, 金森透, 宇田川智宏, 森雅亮	ループス腸炎を主症状とし、無症候性膀胱炎、サイレントループス腎炎を呈した全身性エリテマトーデスの一例	第56回日本小児腎臓病学会学術大会
田口真哉, 島原範芳, 佐浦隆一, 矢嶋宣幸, 松井利浩	メディカルスタッフによる関節リウマチ患者支援の実態に関するアンケート調査 -作業療法士による関節リウマチ患者支援の現状と課題-	第55回日本作業療法学会
井上祐三朗, 梅林宏明, 松井利浩, 西山進, 宮前多佳子	本邦における小児期発症慢性疾患患者の社会的自立指標の確立	第70回日本アレルギー学会学術大会
清水正樹	小児重症病態における分子標的薬治療の導入とアフレルシス治療 小児リウマチ性疾患	第42回日本アフレルシス学会学術大会
水田麻雄, 井上なつみ, 清水正樹, 横山忠史, 作村直人, 黒田梨絵, 伊川泰広, 杉本直俊, 谷内江昭宏, 和田泰三	全身性自己免疫疾患の新たな病態 IL-18 及び IL-1 $\beta$ 持続注入モデルマウスを用いたマクロファージ活性化症候群の病態解析	第49回日本臨床免疫学会学術集会
岡笑美, 樋口貴士, 古川宏, 島田浩太, 岡本享, 橋本篤, 小宮明子, 税所幸一郎, 吉川教恵, 片山雅夫, 松井利浩, 福井尚志, 右田清志, 當間重人	関節リウマチに伴う間質性肺病変に関連する抗シトルリン化ペプチド抗体とリウマトイド因子	第75回国立病院総合医学会
松井利浩, 児玉華子, 野木真一, 津野宏隆, 荻原秀樹	関節リウマチ患者における Covid-19 流行の影響と情報入手手段に関する調査	第75回国立病院総合医学会
岡笑美, 樋口貴士, 古川宏, 島田浩太, 橋本篤, 松井利浩, 當間重人,	関節リウマチ患者のリウマトイド因子と IgM 抗 SARS-CoV-2 抗体	第75回国立病院総合医学会
野木真一, 矢野裕介, 児玉華子, 津野宏隆, 荻原秀樹, 川上正裕, 小宮明子, 大森智子, 松井利浩	早期トシリズマブ併用にて大血管狭窄, 壁肥厚が可逆的に改善を認めた高安動脈炎の一例	第75回国立病院総合医学会



松井利浩, 當間重人	主治医の診療科の違いによる関節リウマチ薬物治療の比較	第 42 回日本臨床薬理学会学術総会
梅林宏明	若年性特発性関節炎における成人移行支援	第 36 回日本臨床リウマチ学会
松井利浩, 金子敦史, 當間重人	NinJa でみる関節リウマチ治療におけるバイオシミラーの普及率の変遷と使用実態	第 36 回日本臨床リウマチ学会
松井利浩, 當間重人	高齢発症関節リウマチ患者の治療とアウトカムの変遷 (NinJa2010-2019)	第 36 回日本臨床リウマチ学会
橋本求	ACPA 陽性 RA の病態的特徴とアバタセプトの作用	第 36 回日本臨床リウマチ学会
橋本求	基礎と臨床から考える RA 治療における IL-6 阻害の意義	第 36 回日本臨床リウマチ学会

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 田中 雄二郎

次の職員の令和 3 年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 研究課題名 移行期 JIA を中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医歯学総合研究科 ・ 寄附講座教授  
(氏名・フリガナ) 森 雅亮 ・ モリ マサアキ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関における COI の管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究機関における COI 委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： )
当研究に係る COI についての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係る COI についての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )

(留意事項) ・該当する  にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 宮城県立こども病院

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 今泉 益栄

次の職員の令和3年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 移行期 JIA を中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 総合診療科 ・ 部長  
(氏名・フリガナ) 梅林 宏明 ・ ウメバヤシ ヒロアキ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学、 宮城県立こども病院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 大阪医科薬科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 佐野 浩一

次の職員の令和3年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 移行期 JIA を中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部医学科 ・ 非常勤講師  
(氏名・フリガナ) 岡本 奈美 ・ オカモト ナミ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	大阪医科薬科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 田 中 雄 二 郎

次の職員の令和3年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 研究課題名 移行期 JIA を中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医歯学総合研究科 ・ 寄附講座講師  
(氏名・フリガナ) 清水 正樹 ・ シミズ マサキ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年3月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人北海道大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 寶金 清博

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 研究課題名 移行期JIAを中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院 ・ 客員研究員  
(氏名・フリガナ) 大倉 有加 ・ オオクラ ユカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	KKR 札幌医療センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 4 年 4 月 4 日

厚生労働大臣 殿

機関名 日本医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 弦間 昭彦

次の職員の令和 3 年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 研究課題名 移行期 JIA を中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科 ・ 准教授  
(氏名・フリガナ) 檜崎 秀彦 ・ ナラザキ ヒデヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	日本医科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関における COI の管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関における COI 委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係る COI についての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係る COI についての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・ 該当する  にチェックを入れること。  
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 4 年 4 月 5 日

厚生労働大臣 殿

機関名 あいち小児保健医療総合センター

所属研究機関長 職 名 センター長

氏 名 伊藤 浩明

次の職員の令和 3 年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 移行期 JIA を中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 免疫・アレルギーセンター ・ 副センター長  
(氏名・フリガナ) 岩田 直美 ・ イワタ ナオミ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人鹿児島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 佐野 輝

次の職員の令和 3 年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 移行期 JIA を中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医歯学総合研究科 ・ 講師  
(氏名・フリガナ) 山崎 雄一 ・ ヤマサキ ユウイチ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年5月13日

厚生労働大臣 殿

機関名 独立行政法人国立病院機構  
大阪南医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 肱岡 泰三

次の職員の令和3年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 研究課題名 移行期 JIA を中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究部 免疫疾患センター・部長  
(氏名・フリガナ) 大島 至郎・オオシマ シロウ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口<sup>○</sup>にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 倉敷成人病センター

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 梅川 康弘

次の職員の令和3年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 研究課題名 移行期 JIA を中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に資する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 診療部リウマチ科 ・ 部長  
(氏名・フリガナ) 西山 進 ・ ニシヤマ ススム

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

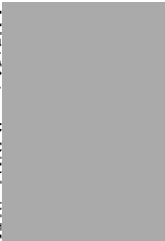
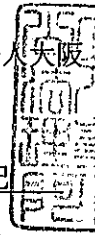
令和 4年 3月 24日

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人大阪

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 西澤 良記



次の職員の令和3年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 移行期 JIA を中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大阪市立大学大学院医学研究科・教授  
(氏名・フリガナ) 橋本 求 ・ ハシモト モトム

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 独立行政法人  
国立病院機構 相模原病院  
所属研究機関長 職名 院長  
氏名 金田 悟郎

次の職員の令和3年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 移行期 JIA を中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) リウマチ性疾患研究部・副部長  
(氏名・フリガナ) 松井 利浩・マツイ トシヒロ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。