



PRICURE ver.2.0

Pediatric Rheumatology International Collaboration Unit Registry



日本小児リウマチ学会 疾患登録制度委員会

PRAJ : Pediatric Rheumatology Association of Japan

小児リウマチ性疾患登録（レジストリ）研究 PRICURE ver. 2 概要

背景

小児期発症リウマチ性疾患は多くが小児慢性特定疾病や指定難病に指定されている稀少疾患で、一施設で経験できる症例数は限られています。その為、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おりました。日本小児リウマチ学会(PRAJ)では、運営委員会の決定に基づき2012年より疾患登録のためのワーキンググループを立ち上げ、作業を進めていました。

そこで、継続的な疫学調査を本学会主導で行うことが必要であると考え、2016年よりPRICURE(ver.1) がスタートしました。

また、小児慢性特定疾患治療研究事業が、平成26年の児童福祉法の改正に基づき、小児慢性特定疾病対策に引き継がれ、診断基準や意見書などの内容も最新の知見にあわせて変更がありました。疫学調査の継続性の必要性和調査内容の変更を検討し、内容を小児慢性特定疾病対策と指定難病に準じる内容を含んだPRICURE ver.2としてデータベースの再構築が行われました。

日本小児リウマチ学会疾患登録制度委員会

委員長 山口賢一

委員 井上祐三朗、今川智之、檜崎秀彦

目的

小児期発症リウマチ性疾患は稀少疾患であり、一施設で経験できる症例数は限られております。日本小児リウマチ学会は、将来の診断や治療に役立たせるために、日本全国より小児リウマチ性疾患患者の治療経験を集積し、疫学調査を本学会主導で行うことが必要であると考えました。

方法

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、治療介入は行いません。情報収集と解析が目的であるため、研究目的の侵襲はありません。除外基準は、研究への不参加を表明した方です。

本件研究は、日本小児リウマチ学会倫理委員会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おります。オプトアウト文書は日本小児リウマチ学会ホームページにて公開しております。

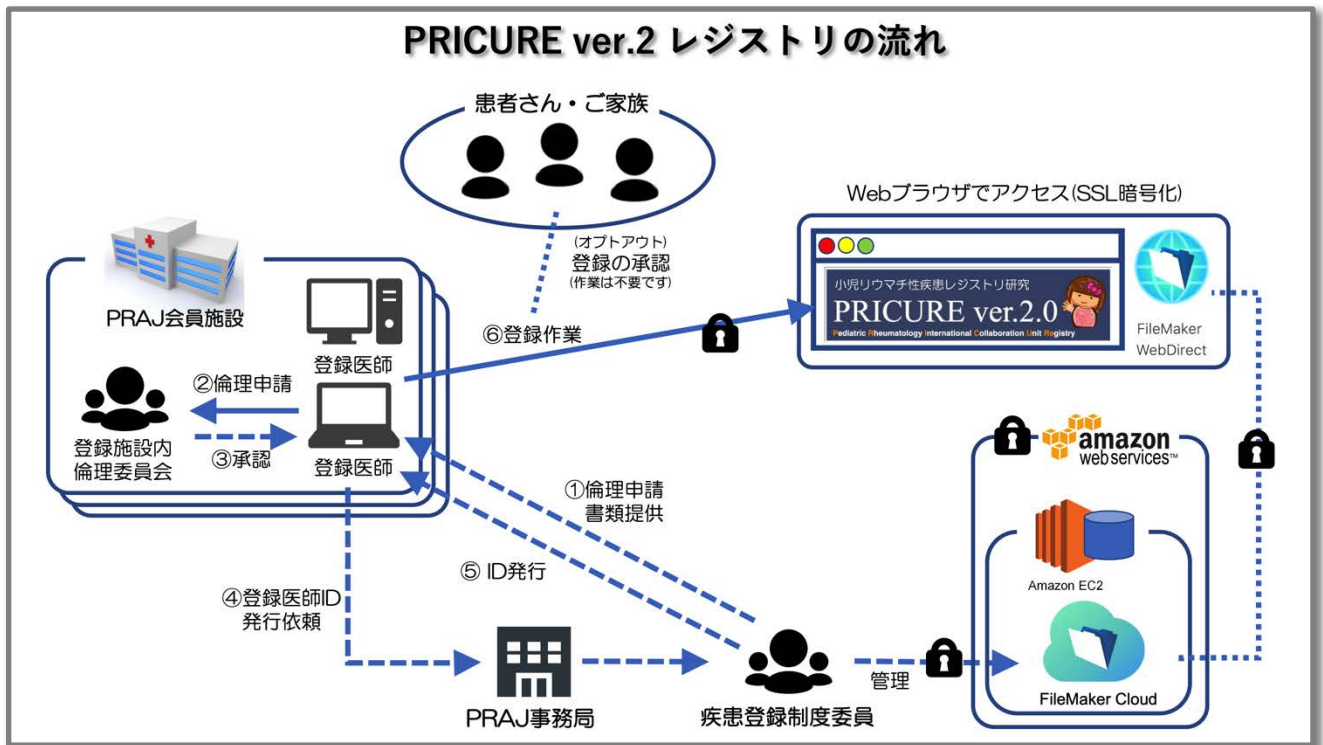


http://plaza.umin.ac.jp/~praj/about/puricure_opt.pdf

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・抗リン脂質抗体症候群・血管炎症候群・自己炎症性疾患群などです。

データベースは Amazon Web Service 上の FileMakerCloud によって構築されております。利用申請を行なった日本小児リウマチ学会会員にのみ登録医師IDが発行されます。登録内容は、小児慢性特定疾病制度や指定難病制度の申請に必要な情報を中心に、暗号化された通信(SSL方式)により、匿名化された情報がオンライン入力されます。現在、各施設でフォローアップ中の症例・新規発生症例を入力します。

個人情報に関しては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、保護に努めております。



研究期間

2017年1月30日～2022年3月31日

研究体制

研究責任者： 山口 賢一
 (聖路加国際病院・日本小児リウマチ学会疾患登録制度委員長)

疾患登録制度委員：

井上 祐三朗 (千葉県立こども病院アレルギー膠原病科)
 今川 智之 (神奈川県立こども病院感染免疫科)
 檜崎 秀彦 (日本医科大学小児科)

協力施設： 日本小児リウマチ学会会員の所属する施設

現況

2020年12月15日現在、24施設からの登録。全登録患者数は432(+16)例。

内訳は、JIA 276(+13)例(全身型 99(+2)例、関節型 145(+8)、不明 32)、SLE 48(+1)例、JDM 34 例、SS 30(+1)例、MCTD 10 例、SSc 6 例、BD 7 例、APS 2 例、血管炎症候群 7 例、自己炎症性疾患 12(+1)例です。(PRICURE ver.1 より了解を得た施設のみデータ移行し、重複症例を整理しました。)

参加施設(2020年12月15日現在 24施設)(50音順)

- 愛知医科大学病院
- 愛知学院大学
- あいち小児保健医療総合センター
- 愛媛大学医学部附属病院
- 大阪医科大学附属病院
- 鹿児島大学病院
- 神奈川県立こども医療センター
- 京都市立病院
- 京都府立医科大学付属病院
- 杏林大学医学部付属病院
- KKR札幌医療センター
- 市立宇和島病院
- 聖隷浜松病院
- 千葉大学医学部附属病院
- 東京医科歯科大学
- 東京女子医科大学
 膠原病リウマチ痛風センター
- 東京西徳洲会病院
- 長崎大学病院
- 日本医科大学付属病院
- 日本赤十字和歌山医療センター
- 兵庫県立こども病院
- 宮崎大学医学部付属病院
- 山梨大学医学部附属病院
- 横浜市立大学附属病院

