

# 研究名： 小児の慢性再発性多発性骨髄炎の臨床的特徴

## 1．研究の目的

小児慢性再発性多発性骨髄炎（以下 CRMO：Chronic recurrent multifocal osteomyelitis）は慢性骨痛を主症状としますが、診断の根拠となる検査がなく、診断に到達するまで時間がかかります。そこで当院で診断した小児 CRMO の臨床経過をまとめその特徴を検討することで、診断技術や治療成績の向上への寄与が期待できます。

## 2．研究の方法

研究対象：当センターにて 2008 年 4 月から 2019 年 3 月の間に CRMO と診断された 16 歳未満の方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021 年 3 月

研究方法：上記患者さんを対象に下記（3.研究に用いる情報の種類）の既存の情報を匿名化（どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されている）・収集し解析します。患者識別対応表は厳重に保管・管理し、外部への提供はしません。

## 3．研究に用いる情報の種類

体から取得された試料ではなく、背景情報や臨床検査値、治療内容の調査を行います。

- 1 ) 背景情報：年齢・性
  - 2 ) 臨床経過：発症年齢、診断時年齢、医療機関受診数など
  - 3 ) 臨床検査値調査  
血液：白血球、ヘモグロビン、血小板数、リンパ球数、好中球数、赤血球沈降速度、凝固系、電解質、アルブミン、尿素、クレアチニン、CRP、肝機能、IgG  
尿：赤血球・白血球沈査、尿定性：蛋白、潜血、尿 2mg/Cr
  - 4 ) 治療内容：NSAIDs 使用の有無、コルチコステロイド(メチルpredニゾロンパルス療法、経口predニゾロン)使用の有無、生物学的製剤（TNF 阻害薬）使用の有無
- 上記について発症時から最終観察時まで調査する。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報には調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

## 4．情報の公表

結果は学術雑誌や学会などで公表されますが、その際個人を特定できる情報は一切公表されません。

## 5．研究実施機関

国立成育医療研究センター（責任者：小椋雅夫）

## 6．お問合せ先

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、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしく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対象としないので、2020年3月31日までに下記の連絡先へお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 腎臓リウマチ膠原病科 小椋雅夫

住所：東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内 7276）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 腎臓リウマチ膠原病科 小椋雅夫