

令和3年4月

膠原病リウマチアレルギー内科に通院歴のある患者さんへ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するご質問がある場合や、研究への参加を希望されない場合は以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

研究課題名：日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究

研究代表者名：當間重人

独立行政法人国立病院機構東京病院 院長

独立行政法人国立病院機構相模原病院 客員研究員

研究機関：筑波大学附属病院 膠原病リウマチアレルギー内科

研究責任者：松本 功 膠原病リウマチアレルギー内科 准教授

研究期間：倫理委員会承認日～2025年3月31日

研究目的：

この研究は、リウマチ性疾患に関する疫学的調査を行うことを目的としています。

さまざまな疾患において疫学的研究は、有病率・発症率の経時的調査、治療効果の確認、患者様 QOL (生活の質) 調査などの意義はもちろんのこと、これら疾患の病態・発症機序を解明するための研究、さらには有効な治療法・予防法開発のための研究の始点としての意義が大きいものと考えられるからです。関節リウマチの治療は急速に変化しております。治療効果の向上がもたらされていますが、まだ、さまざまな課題が残っていることも事実です。この研究は、2002年度から開始されている関節リウマチに関する情報収集研究を継続することにより、日本における関節リウマチ診療がよりよい方向に向かっているのかを検証するのに役立つはずです。

対象と方法

上記研究期間内に当院膠原病リウマチアレルギー内科に通院歴のある関節リウマチ患者さんを対象とします。

本研究の目的は、関節リウマチ (RA) 関連データベースの作成を通して我が国における関節リウマチの現状を把握するとともに、その問題点あるいは改善状況を発信することにあります。2002年度以降、データベースの収集管理は集計用サーバを用い、WEB 上で行いま

す。2014年2月現在、約45施設が参加しており、2012年度には11940患者（推定される本邦RA患者の約1.5%）の情報を収集することができました。

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年2月28日一部改正）を遵守して行われます。

収集情報を以下に示します（必要に応じ項目が追加されることがあります）。

【収集情報一覧】

- 1) 患者様の生年月、性別、RA発症年月、初診日、RA関連整外手術歴
- 2) 関節リウマチのコントロール状況および治療状況
- 3) 年間の通院状況：通院のみ、通院+入院、入院のみ、死亡、転院、不明/脱落
- 4) 年間の入院の有無：有の場合は、その理由
- 5) 年間の手術の有無：有の場合は、その内容
- 6) レントゲンによる手・手指関節の評価、身体機能からみた評価、種々の測定法によるQOL（生活の質）評価
- 7) 薬剤の使用状況
- 8) 人工関節の予後（生存、再置換、抜去、その他：生存以外ではその理由）
- 9) その他：生物学的製剤/トファシチニブの投与中止事例における理由
- 10) 結核・新規悪性疾患（癌）発病の有無
- 11) 血液検査所見
- 12) 挙児希望・妊娠・出産・授乳状況
- 13) 帯状疱疹の有無、悪性疾患の有無
- 14) 経済状況評価（COSTスコア）
- 15) 新型コロナウイルス感染症の影響と罹患の有無

期待される研究成果

この研究により、日本の関節リウマチ診療の現状と問題点を明らかにすることができます。このことは、より良い医療提供を考える上で基本的かつ重要な情報になります。

個人情報の取り扱い

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

解析結果の個人への開示について

解析結果をお教えすることは原則としてありません。ただし結果の開示を希望される場合には、主治医より解析結果をお教えいたします。

本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

問い合わせ先

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保2-1-1

筑波大学附属病院 膠原病リウマチアレルギー内科 担当医師 近藤 裕也

電話：029-853-3186（膠原病内科医局、平日9:00～17:00）

029-853-3525（病院防災センター、上記以外の時間帯）

FAX：029-853-3186