

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を受けられた患者さんの

情報を研究に利用することについてのお願い

九州医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。本研究に関するご質問等がありましたら下記の[当院の問い合わせ窓口]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、当該研究にカルテ情報が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ませんので、下記の[当院の問い合わせ窓口]までお申出ください。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。

[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

[当院の研究責任者] 膠原病内科 医長：宮村 知也

[研究の背景・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

[研究の方法]

研究期間：2014年8月1日から2025年3月31日

対象：関節リウマチ患者さんを対象とします。

方法：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。2022 年 1 月現在、全国 56 施設が参加しており、2020 年度には約 15,000 患者（推定される本邦 RA 患者の約 2%）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 日一部改訂）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
- 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) 生活の質の評価（EQ-5D）
- 10) 不安・うつの評価（HADS）
- 11) 血液検査所見（RF、ACPA、CRP、ESR、クレアチニン、アルブミン、総コレステロール、白血球数、白血球分画、血小板数）
- 12) 拳児希望・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
- 16) フレイル評価（簡易フレイルインデックス）
- 17) 悪性腫瘍、リンパ増殖性疾患の履歴
- 18) 帯状疱疹ワクチン接種歴
- 19) その他、通常診療で得られる情報

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

研究代表者（研究の全体の責任者）： 當間重人 国立病院機構東京病院 院長
国立病院機構相模原病院 客員研究員

その他の共同研究機関：

1. 国立病院機構旭川医療センター
2. 国立病院機構北海道医療センター
3. つがる西北五広域連合 つがる総合病院
4. 国立病院機構盛岡医療センター
5. 国立病院機構西多賀病院
6. 前橋広瀬川クリニック
7. 筑波大学附属病院（膠原病・リウマチ・アレルギー内科）
8. 埼玉医科大学病院（リウマチ膠原病科、整形外科）

9. 小川赤十字病院
10. 国立病院機構下志津病院
11. 国立病院機構千葉東病院
12. 帝京大学ちば総合医療センター
13. 国立国際医療研究センター国府台病院
14. 東京大学医学部附属病院（整形外科、アレルギー・リウマチ内科）
15. 国立病院機構東京医療センター
16. 東京都立多摩総合医療センター
17. 東京医科大学病院リウマチ・膠原病内科
18. 東京医科歯科大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科
19. 東京医科大学八王子医療センター
20. 国立病院機構東京病院
21. 東京都立墨東病院
22. そしがや大蔵クリニック
23. 多摩北部医療センター
24. 横浜労災病院
25. 国立病院機構横浜医療センター
26. 聖マリアンナ医科大学病院 リウマチ・膠原病・アレルギー内科
27. 新潟県立リウマチセンター
28. 抱生会 丸の内病院
29. 国立病院機構あわら病院
30. 国立病院機構名古屋医療センター
31. 三重膠原病リウマチ痛風クリニック
32. 京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科
33. 国立病院機構大阪南医療センター
34. 国立病院機構刀根山病院
35. 兵庫医科大学病院リウマチ・膠原病科
36. 尼崎医療生協病院
37. 国立病院機構姫路医療センター
38. 財団法人倉敷成人病センター
39. おやまクリニック リウマチ科・内科
40. 広島大学病院 リウマチ・膠原病科
41. 国立病院機構高知病院
42. 国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター
43. 国立病院機構九州医療センター
44. 国立病院機構福岡病院
45. 国立病院機構嬉野医療センター
46. 国立病院機構長崎医療センター
47. 国立病院機構別府医療センター
48. 国立病院機構都城医療センター

- 49.くまもと森都総合病院
- 50.熊本赤十字病院
- 51.鹿児島赤十字病院
- 52.沖縄北部地区医師会病院
- 53.山梨大学医学部付属病院
- 54.国立病院機構静岡医療センター
- 55.帝京大学医学部付属溝口病院
- 56.多摩南部地域病院

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[当院の問い合わせ窓口]

国立病院機構九州医療センター
膠原病内科 医長：宮村 知也
810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1
電話 092-852-0700