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研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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できますのでお申出ください。

また、試料・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いたしませんので、下記の連絡先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研究
倫理審査受付番号	第1759号
研究期間	2014年 8月倫理審査承認日～2025年 3月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間にアレルギー・リウマチ内科（旧：リウマチ・膠原病内科）を受診された関節リウマチ(RA)の方 2014年 8月 1日～2025年 3月31日
研究に用いる試料・情報	カルテ情報
研究概要	(研究の目的、概要) 本研究はRA患者の情報を各施設で収集した後に

- 1) 新規治療薬や新規RA関連手術介入によるさらなる予後改善
- 2) 感染症や悪性リンパ腫の発症抑制や早期対応による予後対策
- 3) 高額抗リウマチ薬であるが故の治療機会の不公正是正 など

が挙げられ、種々の新規抗リウマチ薬が導入されようとしている現在、この課題を解決するために必要な基本的情報収集および解析を継続的に行うことが本研究計画の目的です。

(研究の方法)

当院に通院・あるいは入院中で、本研究への協力の同意が得られたRA患者さんが対象です。

1. 方法

患者の情報を各施設で収集した後、WEB上で集計用サーバに患者登録およびデータの送信を行いません。サーバアクセスに関してはSSL暗号化および二重鍵方式にてセキュリティを確保しています。

2. 収集する情報

収集する情報とは、以下に示す基本情報（年齢、性別、発症年齢等）や、通常の診療過程で得られる病状、検査所見、薬歴、その他であり、遺伝子に関する情報は取り扱いません。

3. 収集情報一覧

- 1) RA患者の基本情報
- 2) 疾患活動性および治療状況

圧痛関節数、腫脹関節数、患者による関節痛評価、患者による総合評価、医師による総合評価、日常生活動作からみた身体機能の評価、血液検査からみた疾患活動性（CRP,血沈）、通院状況、入院の有無、手術の有無、レントゲンによる手・手指関節評価、身体機能からみた評価、いずれもSteinbrocker分類、薬剤の使用状況、人工関節の予後、生活の質の評価、不安・うつの評価、その他、通常診療で得られる情報です。

患者情報を各施設で収集した後、WEB上で集計用サーバに患者登録およびデータの送信を行う。サーバアクセスに関してはSSL暗号化および二重鍵方式にてセキュリティを確保しています。

(外部への試料・情報の提供)

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

(研究組織)

<研究代表施設>

国立相模原病院 臨床研究センター リウマチ性疾患研究部部長 當間 重人
臨床研究の統括を行います

<共同研究施設>

兵庫医科大学病院 アレルギー・リウマチ内科 松井 聖
RA患者臨床情報の提供

<その他の学外機関>

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. 国立病院機構盛岡病院
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. 帝京大学千葉総合医療センター
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. 富山大学整形外科
31. 国立病院機構名古屋医療センター
32. 三重膠原病リウマチ痛風クリニック
33. 京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科
34. 国立病院機構大阪南医療センター
35. 国立病院機構刀根山病院
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. およまクリニック 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. 山梨大学医学部附属病院
54. 国立病院機構静岡医療センター

(個人情報取り扱い)

口頭で同意を頂いておりますが、それ以後で不都合がありましたら、申し出てください。異議申し出がありましたらデータは使用いたしません。

また、倫理審査課題[No.1647:免疫疾患：関節リウマチ・膠原病・膠原病類縁疾患・アレルギー・自己炎症・免疫不全等)患者おける免疫調節物質(ケモカイン・サイトカイン・接着分子等)からの病態解析]において、皆様から臨床データを使用することに対する文書同意を頂いているので、患者さんのデータを使用させていただきます。この件で異議申し出がありましたらデータは使用いたしません。

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 アレルギー・リウマチ内科
松井 聖（実務責任者）

TEL | 0798-45-6591