

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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、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しますので、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]
研究責任者氏名	東 直人
研究機関長名	兵庫医科大学 学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2014 年 8 月 18 日 ～ 2028 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：関節リウマチ（RA） / 診療科名等：アレルギー・リウマチ内科
	受診日：西暦 2014 年 8 月 1 日～2028 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ■カルテ情報（診療の過程で取得） ☐ アンケート ☐ その他（ ）
研究目的・意義	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、これ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 患者を対象です。 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ないます。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、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）、拳児希望・妊娠・出産・授乳状況、帯状疱疹の有無、悪性疾患の有無、経済状況評価（COST スコア）、新型コロナウイルス感染症の影響と罹患の有無、フレイル評価（簡易フレイルインデックス）、悪性腫瘍、リンパ増殖性疾患の履歴、帯状疱疹ワクチン接種、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	研究代表者：国立病院機構東京病院リウマチ科部長、国立病院機構相模原病院客室研究員 當間重人 研究責任者：国立病院機構相模原病院臨床研究センター リウマチ疾患研究部部长 松井利浩 研究参加施設 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. 国立病院機構盛岡医療センター 4. 国立病院機構仙台西多賀病院 5. 前橋広瀬川クリニック 6. 筑波大学附属病院（膠原病・リウマチ・アレルギー内科） 7. 埼玉医科大学病院（リウマチ膠原病科、整形外科） 8. 小川赤十字病院 9. 国立病院機構下志津病院 10. 国立病院機構千葉東病院 11. 帝京大学ちば総合医療センター 12. 国立国際医療研究センター国府台病院 13. 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）

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">14. 国立病院機構東京医療センター15. 東京都立病院機構東京都立多摩総合医療センター16. 東京医科大学病院リウマチ・膠原病内科17. 東京科学大学 膠原病・リウマチ内科18. 東京医科大学八王子医療センター19. 国立病院機構東京病院20. 東京都立病院機構東京都立墨東病院21. そしがや大蔵クリニック22. 東京都立病院機構東京都立多摩北部医療センター23. 横浜労災病院24. 国立病院機構横浜医療センター25. 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26. 新潟県立リウマチセンター27. 抱生会 丸の内病院28. 国立病院機構あわら病院29. 国立病院機構名古屋医療センター30. 京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科31. 国立病院機構大阪南医療センター32. 国立病院機構大阪刀根山医療センター33. 兵庫医科大学病院リウマチ・膠原病科34. 尼崎医療生協病院35. 国立病院機構姫路医療センター36. 財団法人倉敷成人病センター37. 国立病院機構高知病院38. 国立病院機構九州医療センター39. 国立病院機構嬉野医療センター40. 国立病院機構長崎医療センター41. 国立病院機構別府医療センター42. 国立病院機構都城医療センター43. くまもと森都総合病院44. 熊本赤十字病院45. 鹿児島赤十字病院46. 沖縄北部地区医師会病院47. 山梨大学医学部附属病院48. 国立病院機構静岡医療センター49. 帝京大学医学部附属溝口病院50. 東京都立病院機構東京都立多摩南部地域病院51. 西能クリニック52. 日本生命病院53. 帝京大学 |
|--|---|

	54. 大橋・谷整形外科
個人情報の 取扱い	不都合がありましたら、申し出て下さい。異議申し出がありましたらデータは使用致しません。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致しません。 収集したデータは、誰のデータが分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・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	診療科名等： 兵庫医科大学病院 アレルギー・リウマチ内科 担当者氏名： 東 直人 [電話]（平日 9：30～16：30）0798 - 45 - 6591