

臨床データ利用のお願い

豊田厚生病院では、以下の研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることを希望されない場合など、お問い合わせがありましたら以下の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名：関節リウマチ患者における生物学的製剤の頸椎病変進行抑制効果と予測因子の検討

1. 研究の対象

2004 年 2 月以降、豊田厚生病院にて関節リウマチに対して、生物学的製剤もしくはメトトレキサートを投与された患者

2. 研究の目的・意義

関節リウマチでは滑膜炎による関節破壊を生じる慢性炎症性疾患であるが、関節破壊は手指、足趾以外に第関節にもしばしば生じ、更に高頻度に頸椎病変を合併します。

関節リウマチの治療は生物学的製剤の登場で近年目覚ましく進歩し、特に生物学的製剤は高い骨関節破壊抑制効果を有していますが頸椎病変に対する抑制効果を調査した報告はありませんでした。

そこで本研究の目的は関節リウマチにおける生物学的製剤投与例において、代表的な標準治療薬であるメトトレキサート投与例を対照群として、比較検討を行い、生物学的製剤の RA 頸椎病変進行抑制効果、その予測因子を明らかにすることを目的として研究を行います。

3. 研究方法

2004 年 2 月以降、豊田厚生病院にて関節リウマチに対して、生物学的製剤もしくはメトトレキサートを投与された患者のカルテ情報を調査します。具体的には血液検査と腋下体温と使用薬剤の項目を参照いたします。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。集められた情報を解析し、生物学的製剤はメトトレキサートと比較して、RA 頸椎病変進行抑制効果が優れていることや特徴を検討させていただきます。研究期間は 2025 年 3 月 31 日までとなります。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

<カルテから収集する情報>

【調査項目】

疾患活動性指標（腫脹関節数、圧痛関節数、患者全般評価、医師全般評価、DAS28-ESR、CDAI、SDAI）、その他の血液データ（CRP、ESR、MMP-3、抗 CCP 抗体価、リウマトイド因子 等）、両手、両足、頸椎単純 X 線、身体機能評価(HAQ-DI)を使用します。

5. 外部への試料・情報の提供

豊田厚生病院で治療中の患者さんの診療録より研究に必要な情報を抽出します。カルテから情報を収集する際、氏名とは別に患者さんごとに発行される別の ID 番号を用いて行い、施設ごとの登録番号と患者 ID との対応表を別途作成します（これを「連結可能匿名化」といいます）。連結可能匿名化を行うことで直ちに個人が特定できないようにします。得られた情報は、表計算ソフトに保存し、そのファイルを名古屋大学整形外科に送付します。対応表は当院の研究責任者が管理し、名古屋大学整形外科に送付されることはありません。登録患者さんの収集したデータは名古屋大学整形外科医局内の外付けハードディスクにパスワードにてロックし、施錠保管されます。

6. 研究組織・研究分担者

名古屋大学医学部附属病院 整形外科 講師 小嶋 俊久

豊田厚生病院 整形外科 代表部長 金山 康秀

豊橋市民病院 リウマチ科 部長 平野 裕司

名古屋大学医学部附属病院 整形外科 講師 高橋 伸典

7. お問い合わせ先

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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

施設研究責任者：

豊田厚生病院 整形外科・リウマチ科部長 金山 康秀

連絡先

豊田厚生病院 TEL 0565-43-5000（代表）

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院 整形外科 講師 小嶋 俊久