

医学系研究の実施について

当院では以下の臨床研究を実施しております。

人を対象とする医学系研究においては、診療情報を利用させていただくことがあります。このような場合、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、対象となる患者さんから直接同意を頂く代わりに、研究に用いられる情報の利用目的を含むその研究についての情報を公開し、研究が実施されることについて患者さん(ご家族を含む)が拒否できる機会を保障することが必要とされています。

ご自身(ご家族を含む)の診療情報を研究に使用してほしくない方や、研究の内容について知りたいことがある場合は、各研究の情報公開文書に記載されている「お問い合わせ窓口」へご連絡下さい。なお、研究に使用してほしくない等の申し出を行うことを理由に、診療で不利益を受けることはありません。

<p>課題名</p>	<p>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</p>
<p>1. 研究の対象</p>	<p>関節リウマチ</p>
<p>2. 研究目的・方法</p>	<p>本邦における関節リウマチ(RA)の有病率はおよそ0.4から0.5%、約60から70万人のRA患者がいると推計されている。多発性関節破壊により身体機能が障害され、患者QOLや労働生産性を低下させる疾患である。病因は不明のままであり根治療法は存在しない。しかしながら、関節破壊をもたらす病態の解析結果に基づいた分子標的薬の開発が、RA患者の予後を改善している。我々は平成14年度から厚生労働科学研究班を組織し、RA患者情報収集のための全国規模の多施設共同ネットワーク構築および情報収集を継続してきた。登録患者数は平成14年度の3000弱から徐々に増加し、平成25年度には約12000人のデータ登録に至っている。これは本邦RA患者の約2%の情報を収集できたことを意味しており、本邦においては他に類をみないデータベースに成長している事を示すものである。後とも取り組むべき課題は、</p> <ol style="list-style-type: none"> 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平是正、などが挙げられる。 <p>今後も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、これら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ある。</p>
<p>3. 研究に用いる 試料・情報の種類</p>	<p>5-1.研究デザイン 多施設共同前向きコホート研究</p> <p>5-2.症例の登録 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及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る。</p> <p>【収集する情報】 収集する情報とは、以下に示す基本的患者情報(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わない。</p> <p>【収集情報一覧】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. RA患者の基本情報 2. 疾患活動性および治療状況 <ol style="list-style-type: none"> a. 圧痛関節数 b. 腫脹関節数 c. 患者による関節痛評価 d. 患者による総合評価 e. 医師による総合評価 f. 日常生活動作からみた身体機能の評価g. 血液検査からみた疾患活動性(CRP、血沈) 3. 通院状況: 通院のみ、通院+入院、入院のみ、死亡(死因選択)、転院、不明/脱落 4. 入院の有無: 有の場合、その理由 5. 手術の有無: 有の場合以下から内容を選択 #人工関節、#人工関節以外の整外的RA関連手術、骨粗鬆症性骨折に対する手術、整形外科以外のRA関連合併症手術、悪性腫瘍関連、その他(#では詳細な登録が必要: 部位、手術日、術式) 6. レントゲンによる手・手指関節の評価(1~4)、身体機能からみた評価(1~4) : いずれもSteinbrocker分類を用いる 7. 薬剤の使用状況 <ol style="list-style-type: none"> a. 抗リウマチ薬 b. ステロイド薬 c. 非ステロイド性抗炎症薬 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

<p>4. 外部への 試料・情報の提供</p>	<p>試料・情報はこの研究に参加している施設のみで共有される</p>
<p>5. 研究組織</p>	<p>■. 研究代表者 當間重人 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 客員研究員</p> <p>■. 研究責任者 松井利浩 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長</p> <p>■. 研究参加施設(今後増加することが予想される)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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.凸川赤十字病院 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) 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.沼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.袍生会 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.尾崎医療生協病院 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.因橋・谷整形外科
<p>6. お問い合わせ先</p>	<p>日本生命病院 呼吸器・免疫内科 担当者:小中 八郎 〒550-0006 大阪市西区江之子島2丁目1-54 TEL:06-6443-3446</p>

公益財団法人日本生命済生会 日本生命病院 倫理委員会

倫理委員会承認番号: 2024-048

表示期間 2028 年 3 月 31 日 まで