

## 臨床研究実施のお知らせ

### 研究情報の公開について(オプトアウト)

目的を含む研究の実施についての情報を公開し、患者さんが研究への参加をいつでも制限・拒否できる機会があることを「オプトアウト」といいます。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究課題名	第二回体軸性脊椎関節炎全国疫学調査 (掌蹠膿疱症性骨関節炎一次調査含む)
本研究の研究責任者	自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生学部門 中村好一
当院の責任者	近森病院 リウマチ・膠原病内科 公文義雄
研究対象	2022年1月1日から2022年12月31日までに全国の病院(整形外科・小児科・リウマチ科・皮膚科)に入(通)院し、強直性脊椎炎・X線診断基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、または掌蹠膿疱症性骨関節炎と診断された人を対象とします。
研究目的・意義	強直性脊椎炎は、進行すると関節破壊や強直をきたし日常生活が困難となるため診断基準の明確化や治療法の開発・予後の把握は重要である。本研究は、強直性脊椎炎及びX線診断基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、及び掌蹠膿疱症性骨関節炎の全国の患者数と臨床像とを明らかにし、診断基準の制定や治療法の開発に役立てます。
研究期間	当院倫理委員会承認日～2030年3月31日
研究方法	全国の医療機関(整形外科・小児科・リウマチ科・皮膚科の病院)のうち、約20%に相当する約3000施設へはがきを郵送し、過去1年間の患者数を把握します(一次調査)。強直性脊椎炎及びX線診断基準を満たさない体軸性脊椎関節炎については、整形外科・小児科・リウマチ科で調査を行い、掌蹠膿疱症性骨関節炎については、皮膚科を追加し調査します。一次調査で対象患者がいる場合には、その医療機関へ二次調査票を送付し、主治医が対象者の方の臨床像(症状や治療方法など)を詳細に記入し、自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門へ報告します。個人に電話などで直接問い合わせることは一切ありません。

<p>研究に利用する 情報</p>	<p>患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。  生年月・性別・年齢・家族歴・居住地・Ethnicity(人種)・初診年月日・推定発症年月・確定診断年月日・臨床症状・BASDAI<sup>*1</sup>/ASDAS<sup>*2</sup>・身長・体重・レントゲン所見・血液検査結果・喫煙歴・治療内容と有効性・人工呼吸器使用の有無・日常生活の自立度(生活の状況)・就労や就学の状況・公費負担の有無・最終受診日。患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p> <p>*1.BASDAI(Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index:受診前1週間の患者さんの主観的評価を10段階で評価するもので強直性脊椎炎の活動性の指標となるものです)</p> <p>*2.ASDAS(Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score:症状の度合いと血液検査結果を総合し、強直性脊椎炎の進行具合を評価するものです)</p>
<p>情報の提供先</p>	<p>自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>診療録から抽出する情報は、主治医がカルテ番号との対応表を作成し、個人を特定できないように、あらかじめ個人の情報を新しい符号に置き換えた上で報告します。対応表は各医療機関で鍵のかかる場所に保管し、研究者である自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門には送付しません。送付された紙データは、委託業者でエクセルファイルに電子化されます。その際には、すでに加工された患者情報を電子化し、パスワード設定をしたファイルに保存するようにいたします。これらのデータは、研究責任者が自治医科大学地域医療学センター公衆衛生部門においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し、厳重に保管します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。また、本研究で得られた情報は共同研究施設である森ノ宮医療大学大学院保健医療学研究科などへ提供します。提供する内容は「研究に利用する情報」に記載されている年齢・性別・治療方法・臨床症状などです。</p>
<p>利益相反に ついて</p>	<p>本研究にカルテ等の既存の資料から患者情報を得るものであり、研究対象者への負担およびリスクはありません。本研究により、臨床像の詳細な把握が可能となり、治療法の開発や予後の改善など、研究対象者は利益が得られます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>担当者:近森病院 リウマチ・膠原病内科 公文義雄  連絡先:[TEL]088-822-5231  メールアドレス:kumony@chikamori.com</p>