

2018年 4月 26日

鹿児島大学病院 血液・膠原病内科 で

関節リウマチの治療を受けた患者さんへ

(医学系研究に関する情報)

鹿児島大学病院血液・膠原病内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加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】 関節リウマチ患者の予後に影響する因子に関する疫学研究（多施設共同研究）

【研究機関】

鹿児島大学病院 血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科

【研究責任者】

鹿児島大学病院 血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科
助教 秋元 正樹

【研究の目的】

関節リウマチは関節破壊が特徴的な慢性自己免疫性疾患です。これまでに関節破壊を悪化させる因子としてリウマトイド因子、抗 CCP 抗体、高い疾患活動性、早期からの関節破壊などが知られていましたが、これ以外にも関節リウマチの将来の身体機能障害に影響する因子が存在する可能性があります。また、現在関節リウマチには有効性の高い様々な治療法が使用されるようになってはいますが、感染症や悪性

腫瘍など生命予後（見通し）に影響を与える合併症のリスクも問題となっています。この研究は関節リウマチと診断された患者さんの関節予後と生命予後に影響する因子を過去のカルテ記録を調査・分析し、日常の診療に役立てることが目的です。

【研究の方法】

診療録(カルテ)から診療情報を収集・集計し、関節リウマチの予後に影響する因子を調査します。

【対象となる患者さん】

2001年1月1日から2017年12月31日までに、鹿児島大学病院血液・膠原病内科で関節リウマチと診断され、治療を受けた患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

利用または提供する試料・情報の項目：年齢，罹病期間，性別，自覚症状，既往歴，薬物アレルギー，家族歴，生活歴，職業歴，Steinbrocker Stage 分類，Class 分類，Larsen 分類，modified total sharp score (mTSS)，身長，体重，関節所見，圧痛関節数，腫脹関節数，患者疼痛評価 VAS，患者全般評価 VAS，ESR，CRP，disease activity score with 28 joints: DAS28，simple disease activity index: SDAI，clinical disease activity index: CDAI，health assessment questionnaire: HAQ，合併症（悪性関節リウマチ，間質性肺疾患，気管支拡張症，胸膜炎，アミロイドーシス，心血管疾患，脳血管疾患，悪性腫瘍，メトトレキサート (MTX) 関連リンパ増殖症，細菌性肺炎，肺結核，非結核性抗酸菌症，ニューモシスチス肺炎，B 型肝炎，C 型肝炎，その他の感染症の有無），リウマトイド因子定量，抗 CCP 抗体，MMP-3，白血球数，白血球分類，赤血球数，ヘモグロビン，ヘマトクリット，血小板数，肝機能，腎機能，総蛋白，アルブミン，IgG，関節超音波検査所見，関節 MRI 所見，非ステロイド系抗炎症薬，ステロイド，MTX，その他の抗リウマチ薬，生物学的

製剤， JAK 阻害薬の使用の有無， 種類と投与期間， 関節手術歴， 感染症による入院歴， 悪性腫瘍の有無， 死亡の有無

利用する者の範囲：当院血液・膠原病内科医師

試料・情報の管理について責任を有する者：

鹿児島大学病院 血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科

秋元 正樹

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科附属難治ウイルス病態制御研究センター血液・免疫疾患研究分野の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科

助教 秋元 正樹

電話 099-275-5934 FAX 099-275-5947