

西暦 2023 年 10 月 2 日

2015 年 1 月から 2022 年 12 月に産業医科大学病院にて
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と診断された
患者さんへのお知らせ

当院では、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情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 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）

2. 研究期間

2022 年 11 月 15 日～2030 年 3 月 31 日

本学が提供を行う期間

本学学長の許可日～2026 年 3 月 13 日

3. 研究機関（提供を実施する機関）

産業医科大学病院

4. 提供責任者

産業医科大学医学部小児科学 診療助教 白山理恵

5. 研究の目的と意義

この研究は、自治医科大学 地域医療学センター公衆衛生学部門 教授 中村 好一を研究代表者とする多機関共同研究ですが、本学は情報の提供のみを行います。

[目的]

本研究により、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の全国の患者数と臨床像とを明らかにすることを目的としています。

[意義]

この研究を行うことで、将来同じような症状の患者さんの診断基準の制定や治療法の開発に役立てます。

6. 研究の方法

全国の医療機関(整形外科・小児科・リウマチ科の病院)のうち、約 20%に相当する約 2000 施設へはがきを郵送し、2022 年の 1 年間 (2022 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日) の強直性脊椎炎及び X 線診断基準を満たさない体軸性脊椎関節炎患者数を把握します(一次調査)。一次調査で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、主治医が該当する患者の臨床像(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 公衆衛生学部門へ郵送し報告をしていただきます。あなた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。

二次調査では患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。性別・生年月・出生地・居住地・ethnicity・初診時年月日・推定発年月・確定診断した医療機関・確定診断年月日、AS と nr-ax SpA のどちらに該当するか・臨床評価として患者の病勢を評価する指標 BASDAI/ASDAS、医師の全般評価(医師 VAS) と診断の確からしさ・炎症性腰背部痛や乾癬、炎症性腸疾患を認めるか・身長・体重・家族歴(発症者の続柄)・喫煙歴・臨床症状(腰背部疼痛の有無・腰椎可動域制限の有無・胸郭拡張制限の有無・末梢関節炎の有無および部位・付着炎の有無及び部位・関節外症状の有無とその詳細)・レントゲン所見・MRI 所見・血液検査結果(HLA-B27 検査の有無と判定・CRP 値・赤沈値)・鑑別疾患・診断のカテゴリー・治療内容とその有効性(各種薬剤の使用の有無と効果判定)・重症度分類に関する事項に該当するかどうか・人工呼吸器使用の有無・日常生活の自立度・就学・就労・小児評価項目得点・公費負担の有無・最終受診日。

患者さんが、この研究の対象となることを拒否される方または代理の方は、対象から外させていただきますので、下記連絡先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、対象から外することはできません。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。

*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)

*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)

7. 個人情報の取り扱い

診療録から抽出する情報は、患者の主治医さんが、カルテ番号との対照表を作成し、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ていただきます。対照表は各医療機関で鍵のかかるキャビネットなどの場所に保管をしていただき、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されません。医療機関から送付された二次調査票（紙データ）は、自治医科大学 地域医療学センター公衆衛生学部門から、委託業者に依頼し、エクセルファイルに電子化されます。委託業者への郵送の際には、郵便物に追跡番号を付け、書類の紛失を予防し、安全に委託業者に配送されるように配慮します。委託業者では、すでに加工された二次調査票（患者情報）を電子化し、パスワード設定をしたエクセルファイルに保存するようにいたします。データは、パスワードを設定した USB メモリあるいは CD-R に保存され、自治医科大学 地域医療学センター公衆衛生学部門に返送されます。自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門の研究責任者の管理のもと、USB メモリあるいは CD-R を鍵のかかるキャビネットに保存し、厳重に保管します。

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、順天堂大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科、埼玉医科大学病院 整形外科、東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科、聖路加国際病院 リウマチ膠原病センター、香川大学医学部 血液・免疫・呼吸器内科学の医療機関へ提供する場合があります。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、パスワード設定をされたエクセルファイルを添付した USB メモリあるいは CD-R を郵送にて送付します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部小児科学講座 白山理恵

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-603-1611

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。