

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

関節エコーのリウマチ性多発筋痛症をはじめとする多発関節炎診療への影響

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 小笠原 倫大

研究分担者：膠原病・リウマチ内科 川口 寛裕

研究の意義と目的：

高齢発症の多関節炎を呈する代表的な疾患に、変形性関節症、リウマチ性多発筋痛症、関節リウマチ、偽痛風、悪性腫瘍関連症候群がある。超高齢化社会において、それらの罹患患者数は増加し、労働生産性の低下、生活の質の低下、生命予後の悪化、それにかかる医療費の増大が危惧され、今後日本の医療経済と社会に与える影響は大きい。いずれの疾患も特異的診断マーカーが現存せず、経験に基づき総合的に診断するため、診断に要する時間は長く、治療に伴う副作用の併発などきたす場合も多く経験する。

統計学的に有意な所見・検査を列挙し、中から診断特異度の高い組み合わせを同定し、診断に効果的な基準を作成する。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、リウマチ性多発筋痛症（疑い含む）の方で、西暦 2013 年 1 月 1 日から西暦 2018 年 1 2 月 3 1 日迄に膠原病・リウマチ内科を受診された方と、膠原病・リウマチ内科で関節エコー検査を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、PT-INR、APTT、AST、ALT、LDH、 γ -GDP、ALP、TB、DB、ChE、TP、Alb、CK、BUN、Cr、Ccr、GFR、UA、TG、TC、HDL、LDL、Na、K、CL、HbA1c、CRP、BNP、TSH、FT3、FT4、抗 TPO 抗体、抗核抗体、C1q、抗 DNA 抗体、CH50、C3、C4、CH50、RF、抗 CCP 抗体、MMP3、赤沈、抗 RNP 抗体、抗 Scl70 抗体、抗 ARS 抗体、NTproBNP、抗 Jo-1 抗体、抗 MDA5 抗体、抗 TIF1- γ 抗体、抗 Mi-2 抗体、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、MPO-ANCA、PR3-ANCA、抗カルシオリピン抗体、抗 β 2-GPI 抗体、ループスアンチコ

アグラント、尿定性・沈渣、尿中 β 2MG・ α MG
関節・血管エコー、頭部、胸部から骨盤部 CT・3DCTA、頭部 MRI・MRA、
PET-CT)、使用薬剤の量と種類、カルテ番号、合併症

研究解析期間：西暦 2019 年 9 月 17 日 ～ 西暦 2022 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。
また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、膠原病・リウマチ内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病・リウマチ内科
電話：03-3813-3111 （内線）3315
研究担当者：小笠原 倫大