

臨床研究に関する情報公開について

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)
研究機関の名称	自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生学部門
研究代表者の氏名	中村 好一
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) 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と診断された方のうち過去 8 年間(2015 年から 2022 年)に確定診断された人を対象とします。
研究の目的・意義	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し、診断基準の制定や治療法の開発に役立てます。
研究方法	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。
研究期間	研究許可日から 2030 年 3 月 31 日まで
研究に利用する情報	患者の診療録より、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)
研究に関する情報公開の方法	ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。
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

	一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。
研究組織	本研究は厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究班」の分担研究として行われます。 代表者 森ノ宮医療大学 大学院保健医療学研究科 富田 哲也 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) 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 共同研究機関 ・中村好一（研究責任者）松原優里：自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門 ・富田哲也： 森ノ宮医療大学 大学院保健医療学研究科 ・田村直人・多田久里守：順天堂大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科 ・門野夕峰：埼玉医科大学病院 整形外科・脊椎外科 ・藤尾圭志：東京医科大学附属病院 アレルギー・リウマチ内科 ・川合聡史：聖路加国際大学 聖路加国際病院 リウマチ膠原病センター

	・土橋浩章：香川大学医学部 血液・免疫・呼吸器内科学
問い合わせ先および 苦情の窓口	【問い合わせ先】自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生学部門 役職 教授 中村 好一 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7338 【苦情の窓口】 自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部 電話：0285-58-8933
当院問い合わせ先	徳山中央病院 整形外科 統括診療部長 山本 学 〒745-8522 山口県周南市孝田町 1-1 電話：0834-28-4411（代）