

## 多施設共同研究：

# 「日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究」

## についてのお知らせ

刀根山病院では上記の研究を実施しています。この研究は代表施設国立病院機構相模原病院の倫理審査及び当院の臨床研究審査委員会での承認を得て当院病院長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に試料やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

### 1. 研究課題名

日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究

### 2. 研究責任者

独立行政法人国立病院機構 刀根山病院 整形外科 高樋 康一郎

### 3. 研究の背景

関節リウマチ(RA)の病因は未だ不明であり根治療法は存在せず、多発性関節破壊により身体機能障害が進行し、QOL や労働力の低下をもたらす難治性疾患である。しかしながら病態解明に基づく薬物療法の進歩が患者の予後を改善している。我々は平成 14 年度以降厚生労働科学研究班を組織し、全国規模の RA 患者情報収集ネットワークの構築及び統計解

析を継続してきた。結果、疾患活動性や身体機能障害は改善しつつあるが、未だ多くの問題点が存在することも明らかとなった。問題点としては、1) 種々の総合的疾患活動性指標による臨床的寛解基準を満たさない患者がまだ多数いる、2) 寛解維持困難な患者が多数いる、3) 既存の抗リウマチ薬では疾患活動性をコントロールできない患者がいる、4) 高額な抗リウマチ薬を使用できない患者がいる、5) 入院理由あるいは死亡原因として感染症あるいは間質性肺炎が最重要である、6) 悪性リンパ腫の合併発症リスクが高い、7) 結核罹患リスクが高い、8) 骨粗鬆症関連入院が多い、9) おそらく RA 患者は顎骨壊死合併リスクが高い、などである。また、RA 診療において最近注目すべき事として、10) 非結核性抗酸菌症合併患者における RA 治療法が確立されていない、11) Jak 阻害薬投与下における帯状疱疹・悪性疾患の発症状況、などが挙げられる。1) 新規治療薬や新規 RA 関連手術介入によるさらなる予後改善、2) 感染症や悪性リンパ腫の発症抑制や早期対応による予後対策、3) 高額抗リウマチ薬であるが故の治療機会の不公平是正、などが挙げられよう。

#### 4. 研究の目的・意義

今後も種々の新規抗リウマチ薬が導入されようとしている現在、上記の課題を解決するために必要な基本的情報収集および解析を継続的に行うことが本研究計画の目的である。

#### 5. 研究の方法

##### (ア) 対象となる患者さま

刀根山病院および本共同研究参加施設にて通院中の関節リウマチ患者

##### (イ) 研究期間

2014年7月18日から2020年3月31日

##### (ウ) 利用する試料・情報の項目と利用目的

試料：本研究では血液サンプルなどの生体材料を利用しない。

情報：収集する情報とは、以下に示す基本的患者情報（年齢・性別・発症年齢等）や、通常の診療過程で得られる病状・検査所見・薬歴、その他であり、遺伝子に関する情報は取り扱わない。

1. RA 患者の基本情報

2. 疾患活動性および治療状況

a. 圧痛関節数 b. 腫脹関節数 c. 患者による関節痛評価 d. 患者による総合評価 e. 医師による総合評価 f. 日常生活動作からみた身体機能の評価 g. 血液検査からみた疾患活動性 (CRP、血沈)

3. 通院状況：通院のみ、通院+入院、入院のみ、死亡(死因選択)、転院、不明/脱落

4. 入院の有無：有の場合、その理由

5. 手術の有無：有の場合以下から内容を選択

#人工関節、#人工関節以外の整外的 RA 関連手術、骨粗鬆症性骨折に対する手術、整形外科以外の RA 関連合併症手術、悪性腫瘍関連、その他（#では詳細な登録が必要：部位、手術日、術式）

6. レントゲンによる手・手指関節の評価（1～4）、身体機能からみた評価（1～4）：いずれも Steinbrocker 分類を用いる

7. 薬剤の使用状況

a. 抗リウマチ薬 b. ステロイド薬 c. 非ステロイド性抗炎症薬

8. 人工関節の予後（生存、再置換、抜去、その他：生存以外ではその理由）

9. 生活の質の評価（EQ-5D）

10. 不安・うつの評価（HADS）

## 11. その他、通常診療で得られる情報

### (工) 試料や情報の管理

患者の情報を各施設で収集した後、WEB上で集計用サーバに患者登録及びデータの送信を行う。サーバアクセスに関しては、SSL暗号化および二重鍵方式にてセキュリティを確保している。

## 6. 研究組織

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

### ●研究代表者（研究の全体の責任者）：

国立病院機構相模原病院 臨床研究センター リウマチ性疾患研究部  
部長 當間重人

### ●その他の共同研究機関：

1. 国立病院機構旭川医療センター
2. 国立病院機構北海道医療センター
3. つがる西北五広域連合 西北中央病院
4. 国立病院機構盛岡病院
5. 国立病院機構西多賀病院
6. 若葉病院
7. ワカバ整形・リウマチクリニック
8. 埼玉医科大学（リウマチ膠原病科、整形外科）
9. 国立病院機構下志津病院
10. 国立病院機構千葉東病院
11. 帝京大学ちば総合医療センター

12. 東京大学医学部附属病院整形外科
13. 国立病院機構東京医療センター
14. 国立病院機構村山医療センター
15. 東京都立多摩総合医療センター
16. 東京医科大学リウマチ・膠原病内科
17. 聖路加国際病院
18. 西野整形外科・リウマチ科
19. 新潟県立リウマチセンター
20. 抱生会 丸の内病院
21. 富山大学整形外科
22. 石川県立中央病院
23. 国立病院機構名古屋医療センター
24. 国立病院機構三重中央医療センター
25. 国立病院機構あわら病院
26. 京都大学医学部附属病院
27. 国立病院機構大阪南医療センター
28. 国立病院機構刀根山病院
29. 国立病院機構姫路医療センター
30. 兵庫医科大学内科学講座リウマチ・膠原病科
31. 尼崎医療生協病院
32. 国立病院機構南岡山医療センター

33. おやまクリニック リウマチ科・内科
34. 財団法人倉敷成人病センター
35. 国立病院機構高知病院
36. 国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター
37. 国立病院機構九州医療センター
38. 国立病院機構福岡病院
39. 国立病院機構嬉野医療センター
40. 国立病院機構長崎医療センター
41. くまもと森都総合病院
42. 国立病院機構別府医療センター
43. 国立病院機構都城病院
44. 鹿児島赤十字病院
45. 北部地区医師会病院
46. 豊見城中央病院

## 7. 個人情報の取扱い

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者（が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である相模原病院 当間重人が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

8. 問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構刀根山病院 整形外科

高樋 康一郎

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

2017年05月19日 第1版