

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	掌蹠膿疱症性骨関節炎全国疫学調査
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
研究責任者の氏名	阿江 竜介
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・皮膚科)に入(通)院し、掌蹠膿疱症性骨関節炎と診断された方を対象とします。
研究の目的・意義	掌蹠膿疱症性骨関節炎の患者の臨床像を明らかにし、診断基準の制定や治療法の開発に役立てます。
研究方法	本研究班では、2023 年 1 月に全国の医療機関(整形外科・小児科・リウマチ科・皮膚科の病院)のうち、約 20%に相当する約 3000 施設へはがきを郵送し、過去 1 年間(2022 年 1 月 1 日から 12 月 31 日)の患者数を把握しました(一次調査)。一次調査で対象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、主治医が対象者の方の臨床像(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 2031 年 3 月 31 日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 生年月・性別・年齢・性別・家族歴・居住地・Ethnicity(人種)・初診年月日・推定発症年月・確定診断年月日・臨床症状・BASDAI^{*1}/ASDAS^{*2}・HAQ(Health assessment questionnaire)、身長・体重・レントゲン所見・血液検査結果・喫煙歴・治療内容と有効性・重症度判定・就労の状況・最終受診日。 *対象となることを望まない場合：患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者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脊椎関節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、脊椎関節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	対象となる方のご希望があれば、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、あなたの主治医が、カルテ番号との対応表を作成し、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。対応表は各医療機関で鍵のかかる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。送付された紙データは、委託業者でエクセルファイルに電子化されます。その際には、すでに加工された患者情報を電子化し、パスワード設定をしたファイルに保存するようにいたします。これらのデータは、研究責任者が自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、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などへ提供します。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 共同研究機関は以下のとおりです。 森ノ宮医療大学 大学院保健医療学研究科/教授 富田哲也 日本生命病院 リハビリテーション科 辻 成佳 東京医科大学 皮膚科 大久保ゆかり 聖母病院 皮膚科 小林 里実

	聖母病院 整形外科 石原 陽子 高知大学 腎臓膠原病内科 谷口義典 山形大学 医学部リハビリテーション部 高窪 祐弥 杏林大学 腎臓・リウマチ膠原病内科 岸本 暢将 大阪大学 皮膚科 渡辺 玲 兵庫医科大学 糖尿病内分泌・免疫内科学講座 田村誠朗 宇都宮市保健所 保健医療監 中村 好一 獨協医科大学 公衆衛生学講座 松原 優里 協力機関は、第二回体軸性脊椎関節炎及び掌蹠膿疱症性骨関節炎 全国疫学調査で掌蹠膿疱症性骨関節炎（PAO）の「患者あり」と回 答した施設 345 施設のうち、過去 3 年間に新規に確定診断された 患者を有する施設です。対象となる施設の一覧は自治医科大学地 域医療学センター公衆衛生学部門 URL（ ）に記載されてい ます。
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 <u>教授</u> <u>阿江 竜介</u> 〒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