

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	強直性脊椎炎全国疫学調査
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	松原 優里
研究対象	<p>① 平成 27 年 1 月 1 日から平成 29 年 3 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・体軸性脊椎関節炎と診断された患者さんを対象とします。</p> <p>② <u>平成 27 年から平成 29 年に厚生労働省強直性脊椎炎・付着部炎関連関節炎・小児慢性特定疾病(若年性脊椎関節炎)に申請をした患者さんを対象とします。</u></p>
研究の目的・意義	<p>強直性脊椎炎及び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。</p> <p><u>付着部炎関連関節炎の頻度を明らかにし、成人期へ移行した際に強直性脊椎炎への移行率を検討する目的で、平成 27-29 年の強直性脊椎炎臨床個人調査票および付着部炎関連関節炎調査票、小児慢性特定疾病児童等(若年性脊椎関節炎)の調査票を厚生労働省難病対策課より提供を受け、活用します。</u></p>
研究方法	<p>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 2253 施設へはがきを郵送し、過去 1 年間の患者数を把握します(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。</p> <p><u>また、平成 27 年から平成 29 年に厚生労働省強直性脊椎炎・付着部炎関連関節炎・小児慢性特定疾病(若年性脊椎関節炎)に申請をした患者さんの調査票を「大阪大学 大学院医学系研究科運動器バイオマテリアル学」でデータとし入力し、それらを用いて自治医大と共同で解析を行います。</u></p>
研究期間	研究許可日から 2024 年 3 月 31 日まで
研究に利用する情報	<p>患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。</p> <p>生年月・性別・年齢・性別・家族歴・居住地・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・身長・</p>

	<p>体重・レントゲン所見・血液検査結果・治療内容と有効性・人工呼吸器使用の有無・日常生活の自立度(生活の状況)・就労や就学の状況・公費負担の有無・最終受診日。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。</p> <p>*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)</p> <p>*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)</p> <p><u>また、平成27-29年の強直性脊椎炎臨床個人調査票および付着部炎関連関節炎調査票記入データの解析についても上記と同様の項目を活用いたします。平成27-29年の小児慢性特定疾病医療意見書(若年性脊椎関節炎)については、出生時に住民登録した所、現在の身長・体重、発病期間、就学・就労状況、手帳取得状況、臨床所見(診断時)病型、付着部炎、指趾炎、腰背部痛、筋痛、ぶどう膜炎、臨床所見(申請時)病型、付着部炎、指趾炎、腰背部痛、筋痛、ぶどう膜炎、検査所見(診断時)画像所見、超音波検査、単純X線検査、MRI検査、HLA-B,検査所見(申請時)画像所見、超音波検査、単純X線検査、MRI検査、HLA-B,家族歴、炎症性腸疾患に伴う仙腸関節炎、付着部炎関連関節炎、急性前部ぶどう膜炎、Reiter症候群の項目を使用します。</u></p>
<p>研究に関する情報公開の方法</p>	<p>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。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>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</p>

	<p>ルに電子化されます。その際には、すでに匿名化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。</p> <p>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、本研究の匿名化された数値の情報は共同研究施設である「大阪大学 大学院医学系研究科運動器バイオマテリアル学」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。</p> <p>また、平成 27-29 年の強直性脊椎炎臨床個人調査票および付着部炎関連関節炎調査票記入データ、小児慢性特定疾病医療意見の解析についても上記と同様に情報を共有し活用いたします。</p>
<p>研究組織</p>	<p>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「脊椎関節炎の疫学調査・診断基準作成と診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究」班の分担研究として行われます。「難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究」班とも共同して行う全国疫学調査です。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究班の代表者 大阪大学大学院医学系研究科運動器バイオマテリアル学 富田 哲也 ・ 疫学データの収集・解析に関する研究班の代表者 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
<p>問い合わせ先および苦情の窓口</p>	<p>【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 役職 助教 松原 優里 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7338</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>