

**研究名**：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

**研究責任者**： 臨床研究部長 古川 宏

**研究の背景・意義・目的**：

この研究は、リウマチ性疾患に関する疫学的調査を行うことを目的としています。

さまざまな疾患において疫学的研究は、有病率・発症率の経時的調査、治療効果の確認、患者様 QOL（生活の質）調査などの意義はもちろんのこと、これら疾患の病態・発症機序を解明するための研究、さらには有効な治療法・予防法開発のための研究の始点としての意義が大きいものと考えられるからです。関節リウマチの治療は急速に変化しております。治療効果の向上がもたらされていますが、まだ、さまざまな課題が残っていることも事実です。この研究は、2002 年度から開始されている関節リウマチに関する情報収集研究を継続することにより、日本における関節リウマチ診療がよりよい方向に向かっているのかを検証するのに役立つはずです。この研究により、日本の関節リウマチ診療の現状と問題点を明らかにすることができます。このことは、より良い医療提供を考える上で基本的かつ重要な情報になります。

**研究の方法**：

・対象となる患者さん

関節リウマチ患者さんを対象とします。

・研究期間 院長の研究実施に関する決定通知発行後から西暦 2032 年 3 月 31 日まで

・利用するカルテ情報（必要に応じ項目が追加されることがあります）

- 1) 関節リウマチ患者の基本情報
- 2) 疾患活動性および治療状況
- 3) 通院状況：通院のみ、通院+入院、入院のみ、死亡）、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：有の場合の詳細
- 6) レントゲンによる手・手指関節の評価、身体機能の評価（HAQ、ロコモ度テスト）、種々の測定法による QOL 評価（EQ-5D、HADS）
- 7) 薬剤の使用状況
- 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) 血液検査所見（RF、ACPA、CRP、ESR、クレアチニン、アルブミン、総コレステロール、白血球数、白血球分画、血小板数）
- 12) 挙児希望・妊娠・出産・授乳状況
- 13) 帯状疱疹の有無、悪性疾患の有無
- 14) 経済状況評価（COST スコア）
- 15) 新型コロナウイルス感染症の影響と罹患の有無
- 16) フレイル評価（簡易フレイルインデックス）
- 17) 悪性腫瘍、リンパ増殖性疾患の履歴
- 18) 帯状疱疹ワクチン接種歴
- 19) その他、通常診療で得られる情報

・検体や情報の管理

各施設で収集された患者個人情報を国立病院機構相模原病院統合サーバ上に集約する際には、匿名化して個人識別情報を管理します。匿名化では、患者に対して独自の番号を付け、各施設の患者 ID・患者氏名等を除きます。

**研究組織**：

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 つがる総合病院
4. 国立病院機構盛岡医療センター
5. 国立病院機構仙台西多賀病院
6. 前橋広瀬川クリニック
7. 筑波大学附属病院（膠原病・リウマチ・アレルギー内科）
- 8.埼玉医科大学病院（リウマチ膠原病科、整形外科）
9. 小川赤十字病院
10. 国立病院機構下志津病院
11. 国立病院機構千葉東病院
12. 帝京大学ちはる総合医療センター
13. 国立国際医療研究センター国府台病院
14. 東京大学医学部附属病院（整形外科、アレルギー・リウマチ内科）
15. 国立病院機構東京医療センター
16. 東京都立病院機構東京都立多摩総合医療センター
17. 東京医科大学病院リウマチ・膠原病内科
18. 東京医科歯科大学医学部附属病院 膜原病・リウマチ内科
19. 東京医科大学八王子医療センター
20. 国立病院機構東京病院
21. 東京都立病院機構東京都立墨東病院
22. そしがや大蔵クリニック
23. 東京都立病院機構東京都立多摩北部医療センター
24. 横浜労災病院
25. 国立病院機構横浜医療センター
26. 聖マリアンナ医科大学病院 リウマチ・膜原病・アレルギー内科
27. 新潟県立リウマチセンター
28. 抱生会 丸の内病院
29. 国立病院機構あわら病院
30. 国立病院機構名古屋医療センター
31. 京都大学医学部附属病院 免疫・膜原病内科
32. 国立病院機構大阪南医療センター
33. 国立病院機構大阪刀根山医療センター
34. 兵庫医科大学病院リウマチ・膜原病科
35. 尼崎医療生協病院
36. 国立病院機構姫路医療センター
37. 財団法人倉敷成人病センター
38. 国立病院機構高知病院
39. 国立病院機構九州医療センター
40. 国立病院機構福岡病院
41. 国立病院機構嬉野医療センター
42. 国立病院機構長崎医療センター
43. 国立病院機構別府医療センター
44. 国立病院機構都城医療センター
45. くまもと森都総合病院
46. 熊本赤十字病院

47. 鹿児島赤十字病院
48. 沖縄北部地区医師会病院
49. 山梨大学医学部付属病院
50. 国立病院機構静岡医療センター
51. 帝京大学医学部附属溝口病院
52. 東京都立病院機構東京都立多摩南部地域病院
53. 西能クリニック
54. 日本生命病院
55. 帝京大学
56. 大橋・谷整形外科

#### **個人情報の取扱い :**

研究に利用する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。情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である相模原病院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。

#### **研究計画書等の公表 :**

この研究に関連した各種データについて知りたい場合は、担当医師を通じてその情報の開示を求めることができます。また、ご希望があれば、研究計画書や研究の方法に関する資料の閲覧や、ご提供することも可能です。ただし、他の患者さんの個人情報や研究の知的財産など、情報の種類によっては開示できないものがあります。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、ご自身のカルテ情報を当該研究に利用することをご了解できない場合などは、研究対象とはしませんので、研究責任者までお申し出ください。その場合でも皆様に不利益が生じることはございませんのでご安心ください。

<問い合わせ先> 独立行政法人国立病院機構 東京病院 リウマチ科 氏名：**古川 宏**  
住所 東京都清瀬市竹丘 3-1-1 電話：042-491-2111 (代)

独立行政法人国立病院機構 東京病院 院長