

2019年11月1日～2021年10月31日の間に 当科において関節リウマチの治療を受けられる方へ

—「全外来における関節リウマチ患者のアウトカムに関する前向きコホート研究

(通称：OKRA4)」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 准教授 佐田 憲映
研究分担者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻
病態機構学講座腎・免疫・内分泌代謝内科学 助教 松本 佳則
岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 助教 渡辺 晴樹
岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 医員 榑崎 真理子
岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 助教 森下 美智子
岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 医員 大橋 敬司
岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 医員 林 啓悟
岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 医員 片山 祐
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻
病態機構学講座腎・免疫・内分泌代謝内科学 大学院生 浅野 洋介

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

関節リウマチの治療薬の進歩により、以前と比べると多くの患者さんが関節変形や日常に支障をきたすような状態に至らずにすむようになりました。しかし、現在の診療は一定条件を満たす患者さんを対象とした研究に基づいたものであり、実際の診療でどの程度の効果があるかはわかっていません。この研究は、関節リウマチの実際の診療や治療における安全性に関する因子、有効性に関する因子、合併症に関する危険因子やその予防方法を明らかにすることを目的として行います。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究の成果により、関節リウマチの患者さんに対する有効で安全な治療選択に役立つ可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

この研究は2019年11月1日から2021年10月31日までの間に岡山大学病院に通院された関節リウマチの方を対象として、約550名を対象として実施させていただきます。対象となる関節リウマチの患者さんは、関節リウマチの通常診療で用いる2010年アメリカリウマチ学会／ヨーロッパリウマチ学会RA分類基準を満たしたことのあつた20歳以上85歳未満の方とします。

2) 研究期間

2019年11月1日～2024年10月31日

3) 研究方法

この研究では患者さんのカルテから抽出した情報（病歴、尿検査データ、血液検査データ、免疫学的検査、感染症検査、レントゲン検査、骨塩定量などのデータ）を使用します。2021年10月31日までの受診のうち、初回検査または定期検査の時期を調査開始時期とし2年間にわたり半年毎計5回（調査開始時、6か月、12か月、18か月、24か月）の情報を選び、治療薬と治療効果および合併症のリスクについて調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、発症年月日、併存疾患、喫煙歴、既往歴、血圧等
- 2) 血液検査：CBC、生化学検査、尿検査、免疫学的所見、感染症モニタリング検査
- 3) 画像検査：レントゲン検査、骨塩定量検査
- 3) 疾患活動性：DAS28-CRP, DAS28-ESR, SDAI, CDAI
- 4) 現在の治療と治療歴：抗リウマチ薬や生物学的製剤の有無、併存症治療薬

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院腎臓・糖尿病・内分泌内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2021年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科

氏名：佐田 憲映

電話：086-235-7235（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-222-5214

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科 准教授 佐田憲映