

**2003 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に  
当院において関節リウマチに対して抗リウマチ薬による治療中に  
整形外科手術を受けられた方およびそのご家族の方へ**

**—「抗リウマチ薬使用中の関節リウマチ患者に対する整形外科手術のレジストリ構築と周  
術期合併症の後ろ向き調査」へご協力をお願い—**

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 運動器疼痛センター 教授 西田 圭一郎

**1) 研究の背景および目的**

関節リウマチ（RA）の治療は、ここ数十年で大きく進歩し、さまざまな新しい飲み薬や注射の薬が使えるようになってきました。その一方で、これらの薬は体の免疫（病気から守る力）を弱めるため、手術を受けるときに「傷が治りにくい」「感染（ばい菌が入って熱が出たり膿がたまったりすること）が起こりやすい」などの心配があります。

現在の国際的な手引きでは、多くの薬は手術前に一時的に中止し、傷がある程度治ってから再開することをすすめています。ただし薬を長く止めると、リウマチの症状がぶり返してしまい、手術後の回復に悪い影響を与える可能性もあります。

この研究では、リウマチの薬を使っている患者さんが手術を受けたときに、①傷の感染、②傷の治りが遅れること、③リウマチの症状がぶり返すことが、どのくらい起こるのかを調べます。そして薬の使い方や休薬のしかたが、これらのリスクに関係しているかどうかを明らかにし、今後の安全な治療方法を考えるための材料とします。

**2) 研究対象者**

2003 年 4 月 1 日より 2025 年 3 月 31 日までに当院及び倉敷スイトホスピタルで抗リウマチ薬を使用中に手術を受けられた RA 患者さん 2300 名とします。岡山大学病院整形外科においては治療を受けられた方 1800 名を研究対象とします。

**1) 適合基準**

- i) 1987 年ないし 2010 年のアメリカ／ヨーロッパリウマチ学会関節リウマチ分類基準によって RA と診断され、手術時年齢が 18 歳以上の患者さん
- ii) 岡山大学病院及び倉敷スイトホスピタルで 2003 年 4 月 1 日より 2025 年 3 月 31 日までに、RA に対して抗リウマチ薬を使用中に整形外科手術を行い、90 日以上経過を追えた患者さん
- iii) RA と診断され手術加療を施行した患者さんのうち、同意が得られた患者さんあるいは情報公開文書開示後に参加拒否の連絡がない患者さん

## 2) 除外基準

- i) 解析に必要なデータが不十分であった患者さん

## 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

## 4) 研究方法

2003 年 4 月 1 日より 2025 年 3 月 31 日までに当院及び倉敷スイトホスピタルで手術を行った抗リウマチ薬を使用中の RA 患者さんを対象とします。基準を満たした患者さんについて下記の情報をカルテから取得し周術期の合併症の有無とその関連について調べます。

## 5) 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年齢、性別、罹病期間、術後経過観察期間、喫煙歴、BMI、術前併存症、同一部位の手術歴、過去の感染歴、手術記録

- ②血液検査結果

- ③手術前後の疾患活動性指標

- ④手術前の抗リウマチ薬・経口ステロイド剤投与の有無と期間、量

- ⑤薬剤休薬期間

抗リウマチ薬の術前および術後休薬期間、抜糸時期

- ⑥手術合併症

- a) 手術部位感染（表層感染および深部感染）と発生時期

術後 90 日以内の観察(2013 年 CDC ガイドラインを使用)

- b) 創傷治癒遅延

抜糸までの期間が術後 2 週間を超えた症例、創離開により創処置・再縫合を必要とした症例

- c) 疾患活動性の再燃

- d) 上記 a-c 以外の術後合併症

## 6) 情報の保存

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、岡山大学病院整形外科教室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。

## 7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

## 8) 研究資金と利益相反

この研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

## 9) 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ください。また、あなたの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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 運動器疼痛センター

氏名：西田圭一郎

電話：086-235-7273（平日：8時30分～17時15分）

#### <研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院運動器疼痛センター 教授 西田 圭一郎

共同研究機関

倉敷スイートホスピタル 整形外科 医長 木曾 洋平