

当院において関節リウマチ患者さんで人工肘関節全置換術（JACE 型）の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

— 「人工肘関節全置換術（JACE 型 TEA）を受けた関節リウマチ患者の日本語版 Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand スコアにおける最小の重要な変化の患者特徴」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：岡山大学学術研究院 医療開発領域 運動器疼痛センター 西田 圭一郎

1) 研究の背景および目的

関節リウマチ患者さんの肘関節においては、罹病期間が 15 年経過すると約 60%で骨破壊を伴う肘関節障害を生じ、そのうちの約 10%で重度の関節破壊をきたすことが報告されております。重度の関節破壊を生じた肘関節に対しては人工肘関節全置換術が適応となりますが、股・膝関節の人工関節置換術と比較し治療成績の報告数が少ないのが現状です。

また近年、医療者側の評価だけでなく、患者さん自身による評価（患者立脚型評価）が重要視されております。Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH) は、広く普及しており有用な評価方法です。本邦においても日本語版 DASH として使用されており RA 患者さんの上肢の評価に用いることができます。

患者さん自身による評価では最小重要変化（MIC）が重要になり、DASH では手術前後で 10 点の変化を MIC として報告されております。この研究では、この 10 点を MIC と定義し、人工肘関節全置換術（JACE 型）を施行された関節リウマチ患者さんを対象に、日本語版 DASH スコアの MIC 達成症例の特徴について検討することを目的としました。

2) 研究対象者

2012 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院整形外科において人工肘関節全置換術（JACE 型 TEA）の治療を受けられた関節リウマチ患者さん 59 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月末日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日の翌日

4) 研究方法

当院において人工肘関節全置換術（JACE 型）を受けられた関節リウマチ患者さんを対象とし、研究者が患者基本情報および術前後の肘関節を含む上肢全体の機能について、肘関節可動域（屈曲、伸展）前腕可動域（回内、回外）、握力、Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH)、Hand 20、Patient-Rated Elbow Evaluation (PREE) 日本語版を調査し、術後の MIC 達成に関連する因子を解析します。

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) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、罹病期間、疾患活動性
- 2) 身体所見：肘関節可動域、前腕可動域、握力
- 3) 患者立脚型評価：日本語版 DASH、Hand20、PREE

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、岡山大学病院リハビリテーション部控え室鍵付きロッカー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は、将来、関節リウマチ診療における患者立脚型評価を目的とした研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

8) 研究資金と利益相反

この研究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、学会や論文で発表する予定がございますので、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 総合リハビリテーション部

氏名：松山 宜之

電話：086-235-7752（平日：10 時～16 時）