

頸椎手術を受けられた関節リウマチ患者さんの 診療情報等を研究に利用することについて お知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

| | |
|--------------------------|--|
| 研究課題名 | 関節リウマチにおける頸椎手術の術後合併症および術後予後のリスク因子解析 |
| 研究実施機関の 研究責任者 | 九州医療センター 整形外科 櫻庭康司 |
| 研究の背景 | 関節リウマチは原因不明の滑膜炎を発症し、四肢関節の破壊性関節炎や特徴的な脊椎病変を来します。また自己免疫性疾患であることから間質性肺炎や血管病変などの多臓器障害も併発することが知られています。近年、生物学的製剤などの薬剤治療の進歩によって病勢コントロールが可能となりつつありますが、難治例は依然として存在しており、進行した関節障害や脊椎病変に対しては手術加療が必要です。ただ、元々の併発症に加え、慢性炎症性疾患による不良な全身状態や生物学的製剤など治療薬剤の影響による易感染状態などが懸念され、健常人と比し術後合併症の頻度が高いと報告されています。さらに頸椎病変の進行は全身関節病変と相関し、関節リウマチの難治例が多く全身併発症も多い傾向にあります。しかし、関節リウマチ患者において頸椎手術の術後合併症や予後のリスクについて検討した研究は少ないです。また、2003 年に生物学的製剤が導入されて以降、関節リウマチの病状コントロールが飛躍的に改善され、それに伴い頸椎病変の程度も変化し手術内容も変化していることが予想されますが、全体的な変遷について詳細に検討した研究も未だ見られません。 |
| 研究目的 | 今研究では、頸椎手術後に合併症を起こしやすい関節リウマチ患者の特徴を把握し、今後の周術期管理や手術適応などにおける新しい知見を得ることを目的としています。さらに、手術加療が必要な頸椎病変を持つ関節リウマチ患者は併発症を含め病状が進行している可能性が高く、術後の予後も短くなっていることが予想されます。そこで今研究で得られた情報をもとに、予後に影響するリスク因子も解析することで、術後治療の指針の手がかりを探します。また、当院では 20 年以上前より関節リウマチと脊椎手術を専門に治療をしてきた実績のある日本でも数少ない病院であり、頸 |

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|---|--|--------------------------------------|---------------------------|---------------------|
| | <p>椎手術を行った関節リウマチ患者の症例数は他施設にないほど豊富です。薬剤治療の進歩と頸椎手術の趨勢について、過去 20 年の症例を患者背景も含めて詳細に解析することは、今後の関節リウマチの治療全体における頸椎手術の新たな役割や重要性などを確認することにつながると考えられます。</p> | | | | | | | | | | |
| 研究実施期間 | <p>【調査対象期間】 2000年1月1日から2020年12月31日までに頸椎手術を受けた関節リウマチ患者</p> <p>【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦 2023 年 12 月 31 日まで</p> | | | | | | | | | | |
| 研究の方法 | <p>【対象となる方】 頸椎手術を受けた関節リウマチ患者</p> <p>【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p>【研究に利用する診療情報】</p> <table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位： 】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【治療薬、投与量、治療開始日、手術記録】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>予後【「手術から2020年まで」】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>臨床検査データ【WBC, Hb, ESR, Alb, CRP, T-chol, TG, RF】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>画像データ【X線、CT等】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>アンケート 【EQ5D（健康関連の生活の質の標準化された尺度）、 HAQ（患者さんの日常生活での困難度を知るために広く用いられている指標）、 DAS28CRP および CDAI（関節リウマチの活動性評価する指標）】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>その他【 】</td> </tr> </table> <p>【情報等の管理】 ●情報の管理責任者 九州医療センター 整形外科 医師 櫻庭康司</p> | <input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】 | <input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬、投与量、治療開始日、手術記録】 | <input type="checkbox"/> 予後【「手術から2020年まで」】 | <input type="checkbox"/> 臨床検査データ【WBC, Hb, ESR, Alb, CRP, T-chol, TG, RF】 | <input type="checkbox"/> 画像データ【X線、CT等】 | <input type="checkbox"/> アンケート 【EQ5D（健康関連の生活の質の標準化された尺度）、 HAQ（患者さんの日常生活での困難度を知るために広く用いられている指標）、 DAS28CRP および CDAI（関節リウマチの活動性評価する指標）】 | <input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】 | <input type="checkbox"/> その他【 】 | | |
| <input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位： 】 | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬、投与量、治療開始日、手術記録】 | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 予後【「手術から2020年まで」】 | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 臨床検査データ【WBC, Hb, ESR, Alb, CRP, T-chol, TG, RF】 | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 画像データ【X線、CT等】 | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> アンケート 【EQ5D（健康関連の生活の質の標準化された尺度）、 HAQ（患者さんの日常生活での困難度を知るために広く用いられている指標）、 DAS28CRP および CDAI（関節リウマチの活動性評価する指標）】 | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】 | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> その他【 】 | | | | | | | | | | | |
| 個人情報の取扱い | <p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p> | | | | | | | | | | |
| 研究組織 | <p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1"> <tr> <td>研究代表施設 (研究代表者)</td> <td>九州医療センター 整形外科（職名：医師） 櫻庭 康司</td> </tr> <tr> <td>相談窓口</td> <td>九州医療センター 整形外科 （職名：医師） 櫻庭 康司 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td> </tr> <tr> <td>共同研究機関</td> <td>施設名 / 研究責任者の職名・氏名 なし</td> </tr> <tr> <td>業務委託機関</td> <td>施設名/責任者の職名・氏名・業務内容 なし</td> </tr> <tr> <td>通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関</td> <td>施設名/責任者の職名・氏名 なし</td> </tr> </table> | 研究代表施設 (研究代表者) | 九州医療センター 整形外科（職名：医師） 櫻庭 康司 | 相談窓口 | 九州医療センター 整形外科 （職名：医師） 櫻庭 康司 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 | 共同研究機関 | 施設名 / 研究責任者の職名・氏名 なし | 業務委託機関 | 施設名/責任者の職名・氏名・業務内容 なし | 通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関 | 施設名/責任者の職名・氏名 なし |
| 研究代表施設 (研究代表者) | 九州医療センター 整形外科（職名：医師） 櫻庭 康司 | | | | | | | | | | |
| 相談窓口 | 九州医療センター 整形外科 （職名：医師） 櫻庭 康司 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700 | | | | | | | | | | |
| 共同研究機関 | 施設名 / 研究責任者の職名・氏名 なし | | | | | | | | | | |
| 業務委託機関 | 施設名/責任者の職名・氏名・業務内容 なし | | | | | | | | | | |
| 通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関 | 施設名/責任者の職名・氏名 なし | | | | | | | | | | |

| | | | |
|--|--------------------------------------|---------------------|--|
| | 研究協力機関 (研究目的で取得する試料・情報の提供のみを行う機関) | 施設名／責任者の職名・氏名 なし | |
|--|--------------------------------------|---------------------|--|