

よくお読みください

患者さんへ

臨床研究：
「過剰運動症候群診断用の問診を用いた
関節リウマチ発症前の関節弛緩性と
発症後の手足変形との関連に関する研究」
についてのご説明

研究場所 大阪南医療センター

研究責任者・役職 橋本 淳・免疫疾患センター部長

作成年月日：2016年12月2日
(版番号) : 第0.1版

1. はじめに

当院では、最新の(最善の)医療を患者さんに提供するとともに、より良い治療法や診断法などを開発するための臨床研究を行っています。患者さんに参加いただいて、治療方法や診断方法が有効であるか安全であるかを調べることを臨床研究といいます。

この説明文書は、患者さんに臨床研究への参加をお願いするにあたり、研究担当医師の説明をおぎない、患者さんの理解を助けるために用意されたものです。この説明文書をよくお読みいただくとともに、よく理解していただいて、あなたが臨床研究に参加しても良いかどうかを十分に考えて判断してください。わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく研究担当医師にお聞きください。なお、この臨床研究は当院の倫理委員会の承認を得て院長の許可も受けています。

本研究では5項目の簡便な質問をさせていただきますが、同意される場合のみお答えください。拒否される場合はその旨をお伝えください。その場合でも、あなたが不利益を被ることは一切ありません。研究の参加はあなたの自由意思を尊重します。またいったん同意され問診にお答えいただいた場合でも、同意を撤回されることがありますのでその際にはその旨をお伝えください。ただし、その場合に問診内容は研究対象から除外しますが、問診内容はカルテに記載が残ります。

2. 今回の臨床研究の背景と目的

関節リウマチは、関節に起こる炎症がもたらす痛みや腫れとともに、関節が壊れてくることを特徴とする病気です。その原因は十分には解明されていませんが、近年の関節リウマチの薬での治療の進歩は目覚ましく治療に成功する例もずいぶん増えています。しかし、残念ながら十分には効ききらない方、効果があっても一部に関節炎が残り関節破壊が進行する方、どの薬も効果のない方など数多くおられ、まだまだこれで十分という状況には至っていません。特に手と足の変形と機能障害は薬物療法の進歩した今なお多くの方で見られ、その防止を目指した治療法の開発が必要です。一方、優れた薬剤が登場して患者さんの治療目標もずっと高くなってきたことは、手や足の変形の早期からの防止の重要度を高めています。

関節リウマチでは、病気により生じる関節の弛緩性（関節がゆるくなり動きが増すこと）が関節の構造が壊れる一つの原因となっています。一方、病気がなくて関節の動きが柔らかいあるいは固いといった特徴には、生来個人差があり、外傷時の損傷や障害のパターン

に影響することが知られています。正常人にもしばしば見られる関節の弛緩性（過剰運動性）は日常生活動作での身体機能に問題を生ずることは通常ありませんが、重度の関節の弛緩性（過剰運動性）では加齢とともに関節痛や関節変形などによる身体機能低下を来すことがあり、過剰運動症候群（hypermobility syndrome）と呼ばれる稀少疾患として知られています。このような背景のもと、本研究は、生来の関節の硬さ・柔らかさが、関節リウマチ発症後の手や足の変形に関与するのではないかとこの点を調べて、関節リウマチの発症時点で手と足の変形出現と進行の危険度の評価をして手と足の変形防止のより効果的な方法を開発すること目的としています。

3. 研究の方法

本研究の対象となる患者さんは、関節リウマチと診断を受けられた 20 歳以上の方で当院に通院加療中の方です。下記の5つの質問にお答えいただきました内容から評価しましたあなたの関節の柔らかさと、通常診療で撮影されています手と足のX線写真から計測した手と足の関節の変形のパターンや強さとの関係を、罹病期間、使用薬剤、現在の病勢、ステロイド使用量と期間、年齢、体重、身長、性別も加味して調べます。

＜関節の過剰運動性に関する5項目の簡便な問診＞

1. 立位で膝関節を曲げずに前屈し床に手のひらをぴったりとつけることができますか / できたことがありますか？
2. 母指を前腕につけることができますか / できたことがありますか？
3. 小児期に、体を奇妙な形にまで曲げたり、床にぴったりと開脚ができたたりして、友人に驚かれた経験はありますか？
4. 小児期あるいは思春期に膝蓋骨脱臼、肩関節脱臼を二回以上経験したことがありますか？
5. ご自身で手足や指の関節が異常なまでに柔軟だと思いませんか？

の5項目の質問で、Hakin and Grahame の過剰運動5点質問票と呼ばれる、過剰運動症候群の際に用いられる問診です。過去の状況を質問いたしますので、関節リウマチ発症前の状況を伺うことになります。

4. 研究への参加予定期間と参加していただく人数

研究全体の予定期間は2016年12月から2018年12月です。当院通院中の20歳以上の関節リウマチ患者2000名を予定しています。

5. 予測される利益と起こるかもしれない不利益と補償の有無

<予想される利益>

研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、関節リウマチの患者さんの手や足の変形を防止するより良い治療法の開発に貢献することができます。

<起こるかもしれない不利益>

質問の5つに答える時間と考えてお答えいただくことが、体調のわるいときに大変と感じられることがあるかもしれません。そのような場合は、遠慮なくお申し出ください。その際に補償はありません。

6. 研究終了後の対応について

研究終了後も、関節の柔らかさに関します問診内容はカルテ記載として残ります。それまでと同様にあなたの状態に合った治療を行います。

研究のために集めた情報は連結可能匿名化し、インターネットとつながらないハードディスクに保存し、それを鍵のかかる部屋・机に当院の研究責任者が責任をもって保管します。研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後にデータ消去ソフトを利用してデータを消去した上に、ハードディスクの物理的破壊の後廃棄いたします。

7. 研究中の費用について

この研究は研究費によって行なわれますので、この研究であなたにかかる費用はなく、臨床研究に参加しないで同じ治療を受けた場合にかかる費用と同じです。なお、この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

8. 個人情報の保護

測定データはすべて通常診療に利用できる内容でありあすので、電子カルテに保存して、研究終了後も必要に応じて診療に利用できるようにいたします。これは、通常の診療情報と同様に電子カルテ内個人情報として完全に保護されます。その後のデータ解析には研究責任者のみが連結可能な匿名化を行ったデータを電子カルテから抽出し、解析時のみ使用いたします。調査で得られた情報は集計し、医学雑誌などに公表させていただくことがありますが、どの場合でも個人情報がでることは全くございませんのでご安心ください。

9. 知的財産権について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関および国立病院機構に帰属します。

10. 研究に関する情報公開について

この研究は、問診と通常の診療の中で得られた診療情報を収集する研究であり、公開データベース等への研究の登録は行いません。しかし、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、研究担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

11. 担当医師への連絡

この研究が行われることで心配なことや不安に思うこと、わからないこと、何か異常を感じられた時、相談したいことがある場合は、いつでも遠慮なく担当医師に申し出てください。

担当診療科(部)	リウマチ・膠原病・アレルギー科
担当医師 職・氏名	免疫疾患センター部長・橋本 淳
連絡先電話番号	0721-53-8904(代表)