

関節リウマチ症例に対する関節機能再建手術の術後成績の調査

京都府立医科大学整形外科では、関節リウマチの患者さんの全身の関節機能を最大限に回復させるよう、積極的な治療を行っております。その結果を発信することは、関節リウマチを罹患されるすべての患者さんに未来に貢献できるものと考え、臨床研究を行っております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

関節リウマチの薬物療法は、2000年代に入ってとても進化しました。すでに新しい生物学的製剤や合成低分子抗リウマチ薬をお使いの方も多くなり、多くの方で関節リウマチの炎症を抑えることができるようになってきました。以前は手術を行っても関節の障害などの再発する方が多かったことや、障害を改善する手術（機能再建手術）を行うことも難しかったのが、近年は良い結果が得られるようになってきました。

われわれのところでも、患者さんの関節機能を最大限に回復させるべく、積極的に関節機能再建手術を行っております。今後も診断や治療の方法の進歩のため、実際に手術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しなければなりません。

このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「人を対象とする医学系研究（医学系研究）」と呼びます。

医学系研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるもので、治療を行う治療前、治療中、治療後の検査結果などをデータとして集めるものです。集められたデータを分析することにより、病気の原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立てることが出来ます。この研究ではあなたが受けた手術に関するデータを収集し、今後の医学の発展に役立てようとするものです。このデータ収集をさせていただくことが、今回の研究でお願いすることです。

研究の方法

・対象となる方について

2017年5月9日（承認日）から2024年3月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院整形外科で、関節リウマチに対して関節温存手術（機能再建術）を受けられた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2025年3月31日

・方法

診療録（カルテ）から以下の情報を取得し、個人情報除外した上でデータベースを構築

します。

- ・研究に用いる情報について

治療に必要な診察や検査は担当医師の指示に従い、通常診療の範囲内で受けていただきます。この研究では診療に際し行われた診察や検査に係わる既存情報のみを利用させていただきます。具体的には病名や検査データ、術式、その後の関節機能などです。

- ・外部への情報の提供はありません。

- ・個人情報の取り扱いについて 研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。また、あなたの求めに応じて、本研究計画に関する資料を、他の被験者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、開示することができます。

- 1) この研究で登録される医療情報は、あなたの個人情報に関わる情報を切り離した上で（実名を隠し個人が特定できないように、番号や記号でコード化した上で）、データベースに登録されます。また、このデータベースを利用した研究の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありませんし、研究により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。
- 2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（研究機関および他機関の倫理委員会の委員など）が、あなたのコード化されていない個人データを含め診療に関する記録（カルテ、検査データなど）をそのまま閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。
- 3) 研究により特許等が生み出された場合は、その帰属先は京都府立医科大学になります。

- ・情報の保存および二次利用について

あなたから得られた医療情報は原則としてこの研究のために使用し京都府立医科大学整形外科において、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。将来的には、整形外科手術の有効性やリスクなどを評価するために、現時点では特定されていない研究に用いられる可能性があります。なお、これらの情報を他の研究機関に提供する場合は、研究機関の倫理委員会で厳重な審査を行います。不適切と判断された場合は提供されません。また、このデータベースには匿名化された情報のみが含まれ個人が特定されることはありません。

研究組織

研究代表者

京都府立医科大学附属病院 整形外科 小田 良

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に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しませんので、2024年3月31日までに下記の連絡先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。

京都府立医科大学附属病院

整形外科 講師・小田 良

電話：075-251-5549