

## 臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	第二回体軸性脊椎関節炎全国疫学調査（掌蹠膿疱症性骨関節炎一次調査含む）
研究機関の名称	自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生学部門
研究責任者の氏名	中村 好一
研究対象	2021年1月1日から2021年12月31日までに全国の病院(整形外科・小児科・リウマチ科・皮膚科)に入（通）院し、強直性脊椎炎・X線診断基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、または掌蹠膿疱症性骨関節炎と診断された方を対象とします。
研究の目的・意義	強直性脊椎炎及びX線診断基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、および掌蹠膿疱症性骨関節炎の全国の患者数と臨床像とを明らかにし、診断基準の制定や治療法の開発に役立てます。
研究方法	全国の医療機関(整形外科・小児科・リウマチ科・皮膚科の病院)のうち、約20%に相当する約3000施設へはがきを郵送し、過去1年間の患者数を把握します(一次調査)。強直性脊椎炎及びX線診断基準を満たさない体軸性脊椎関節炎については、整形外科・小児科・リウマチ科で調査を行い、掌蹠膿疱症性骨関節炎については、皮膚科を追加し調査します。一次調査で対象患者がいる場合には、その医療機関へ二次調査票を送付し、主治医が対象者の方の臨床像(症状や治療方法など)を詳細に記入し、自治医科大学地域医療学センター 公衆衛生学部門へ報告をしていただきます。あなた個人に電話などで直接問い合わせることは一切ありません。
研究期間	研究許可日から2028年3月31日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 生年月・性別・年齢・性別・家族歴・居住地・Ethnicity(人種)・初診年月日・推定発症年月・確定診断年月日・臨床症状・BASDAI*1/ASDAS*2・身長・体重・レントゲン所見・血液検査結果・喫煙歴・治療内容と有効性・人工呼吸器使用の有無・日常生活の自立度(生活の状況)・就労や就学の状況・公費負担の有無・最終受診日。患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれて

	<p>いたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p> <p><b>*1.BASDAI(Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index:受診前1週間の患者さんの主観的評価を10段階で評価するもので強直性脊椎炎の活動性の指標となるものです)</b></p> <p><b>*2.ASDAS(Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score:症状の度合いと血液検査結果を総合し、強直性脊椎炎の進行具合を評価するものです)</b></p>
研究に関する情報公開の方法	<p>対象となる方のご希望があれば、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。</p>
個人情報の取り扱い	<p>診療録から抽出する情報は、あなたの主治医が、カルテ番号との対応表を作成し、個人を特定できないように、あらかじめ個人情報を新しい符号に置き換えた上で報告していただきます。対応表は各医療機関で鍵のかかる場所に保管をしていただき、研究者である自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門には送付されません。送付された紙データは、委託業者でエクセルファイルに電子化されます。その際には、すでに加工された患者情報を電子化し、パスワード設定をしたファイルに保存するようにいたします。これらのデータは、研究責任者が自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し、厳重に保管します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。また、本研究で得られた情報は共同研究施設である森ノ宮医療大学 大学院保健医療学研究科などへ提供します。提供する内容は「研究に利用する情報」に記載されている年齢・性別・治療方法・臨床症状などです。</p>
研究組織	<p>本研究は厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者QOL向上に資する大規模多施設研究班」の分担研究として行われます。</p> <p>代表者 森ノ宮医療大学 大学院保健医療学研究科 富田 哲也</p>
問い合わせ先および	<p><b>【問い合わせ先】</b>自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生</p>

苦情の窓口	<p>学部門 役職 助教 松原 優里 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7338</p> <p><b>【苦情の窓口】</b> 自治医科大学付属病院 臨床研究センター管理部 電話：0285-58-8933</p>
-------	--