

研究実施のお知らせ

2019年09月25日 ver.1.0

研究課題名

整形外科手術を受けた関節リウマチ患者の骨粗鬆症と術前 ADL、罹患関節との関連

研究の対象となる方

2015年1月から2019年3月までの間に島根大学医学部附属病院で関節リウマチ（以下 RA と略します）と診断され、整形外科で関節手術の治療を受け、術後リハビリテーションが行われた方です。

研究の目的・意義

関節リウマチは疾病自体が骨粗鬆症性骨折の危険因子であり、その有病率は骨密度の検討で有意に高いことが多くの大規模疫学研究の結果から判明しています。骨粗鬆症は脆弱性骨折を引き起こし疼痛や身体支持性の低下、それに引き続く運動機能障害により生活機能を障害します。また、骨粗鬆症による骨折の変形治癒が疼痛とは関係なく骨格の障害として生活の質を低下させることも明らかになっています。このような骨粗鬆症による関節リウマチ患者の活動量や活動の質の低下が、手術対象関節の偏りに関与している可能性も否定できません。さらに関節リウマチ患者さん自体が、運動習慣がなくテレビ視聴時間が長い傾向にあることからサルコペニアの有病率も高いとも言われています。よって、骨粗鬆症が関節リウマチ患者の手術対象関節に与える影響や日常生活動作能力への影響を捉えておくことは、骨粗鬆症治療開始や身体機能維持のための運動の重要性の教育・啓発、術後の在宅支援にとって大変有益であると考えます。

研究の方法

データの収集

研究対象者のカルテから次のデータを収集します。

年齢、性別、入院期間、RA 罹患期間、骨折の既往、入院時 CRP、赤血球沈降速度(ESR)、DAS28-CRP、DAS28-ESR、入院前 ADL（日常生活動作能力）、RA 治療薬（ステロイド、抗リウマチ薬・免疫抑制薬、生物学的製剤）、ステロイド1日使用量、手術治療対象関節、手術内容（滑膜切除術、人工関節置換術、関節固定術、関節形成術、腱移行術、関節鏡）、骨粗鬆症の有無、骨密度（腰椎、大腿骨頸部）、骨粗鬆症薬物治療の有無、使用薬剤（カルシウム薬、ビスホスホネート薬、副甲状腺ホルモン薬、

活性型ビタミン D3 薬)

評価方法

RA 患者に併発する骨粗鬆症が手術対象関節、活動能力に与える影響を評価します。研究対象者を骨粗鬆症の有無により 2 群に分類し、2 群間の活動能力の違いおよび手術対象関節の割合を比較します。統計学的解析にはカイ 2 乗検定を用います。

個人情報取り扱いについて

収集したデータは、島根大学医学部リハビリテーション医学講座内の外部から容易にアクセスできないパソコンに保管します。パソコンにはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。

研究対象者の識別は研究用の識別番号により行い、その対応表は収集データとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管します。外部への持ち出しは行いません。

研究に関するデータ及び関連資料は研究の終了を報告してから少なくとも 5 年間保管し、その後匿名化した状態で廃棄（消去）します。

研究の期間

2019 年 10 月（倫理委員会承認後）～2020 年 3 月

研究組織

この研究は島根大学医学部リハビリテーション医学講座が行います。

研究責任者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部リハビリテーション医学講座/島根大学医学部附属病院リハビリテーション科 酒井康生

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2019 年 11 月 14 日までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用

してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部リハビリテーション医学講座／附属病院リハビリテーション科
酒井康生

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2457 FAX 0853-20-2305