

研究実施のお知らせ

2019年08月22日 ver.1.0

研究課題名

関節手術のため入院した関節リウマチ患者の骨粗鬆症罹患率と治療状況

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

関節病変が進行したRA患者さんは骨粗鬆症に罹患している可能性が高い傾向にあります。しかし、日本では骨粗鬆症に関する情報の発信が不足しており、患者さんの骨粗鬆症への理解も低い傾向にあることから、治療を受けている方の割合が低く、せっかく治療が開始されても継続できていないことが知られています。よってRAの進行により関節手術が必要になった患者さんは特に、自身の骨粗鬆症への関心や治療開始・継続への意識を高めていただくことが重要です。そのためにも島根大学医学部附属病院で過去に同じ手術を受けた患者さんがどれだけ骨粗鬆症を患っていたのか、その患者さんの特性（年齢や性別による違い、疾患の活動性など）はどうだったのか、そしてどれだけの方が治療を受けどのような治療内容だったのか等の情報提供を提供できることは、大変重要なことと考えています。

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

上記のデータについて、該当する患者さんの数、平均値、割合などを計算し以下の特徴を明らかにします。

骨粗鬆症を患っていた患者さんについて：骨粗鬆症の方は何人いたのか（その割合は）、骨密度検査の結果はどうだったのか、骨粗鬆症の方のうち治療を受けていたのはどれほどで、どのような薬物療法を受けていたのか（処方内容など）。

個人情報の取り扱いについて

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 9 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。

研究代表者（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 10 月 10 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