

2019年2月～5月に当院整形外科リウマチ専門外来を受診され、「関節リウマチ患者のQOL向上に関する調査2019」への協力に同意された方へ～研究代表者の所属変更および他施設との共同研究についての説明文書～

臨床研究課題名：関節リウマチ患者のQOL向上に関する調査2019

研究組織に変更がありましたのでお知らせいたします。この変更により研究協力の同意を撤回したい方は、下記の臨床研究開発支援センターまでご連絡をお願いいたします。

主な変更点としては、研究代表者の小嶋の転出に伴い、共同研究機関に国立長寿医療研究センターが加わります。当院で収集されたみなさまの個別の情報は本学内にて厳重に保管し、国立長寿医療研究センターには完全に匿名化されたデータのみを提供いたします。

<変更点>

	変更前	変更後
研究代表者の所属名・役職	名古屋市立大学 医学医療教育学・准教授・小嶋雅代	国立長寿医療研究センター 老年学・社会科学研究センター フレイル研究部・部長 名古屋市立大学公衆衛生学・研究員 小嶋雅代
研究事務局	名古屋市立大学 医学医療教育学 TEL：052-853-8441 担当：小嶋雅代	名古屋市立大学 公衆衛生学 TEL：052-853-1787 データ管理責任者 鈴木貞夫 事務連絡担当者 渡邊美貴
研究分担者	整形外科 講師 高橋伸典 先端医療支援センター 助教 浅井秀司 救急部 助教 浅井信之 整形外科 医員 松本拓也 整形外科 医員 祖父江康司 整形外科 医員 西梅 剛 整形外科 医員 鈴木望人	整形外科 講師 高橋伸典 先端医療支援センター 助教 浅井秀司 救急部 助教 寺部健哉 整形外科 医員 鈴木望人 整形外科 医員 岸本賢治 整形外科 医員 大橋禎史 整形外科 大学院 前田真崇 整形外科 大学院 紀平大介 看護部 看護師 永井薫 分担解析責任者 予防医学 若井 建志 名古屋大学大学院医学系研究科 予防医学分野・准教授

		竹内 研時 名古屋大学大学院医学系研究科 予防医学分野・大学院生 大関 沙依 名古屋大学大学院医学系研究科 予防医学分野・特任助教 永吉 真子
共同研究機関	名古屋市立大学	名古屋市立大学 国立長寿医療研究センター 千葉大学 浜松医科大学

1. この研究を計画した背景

関節リウマチ（RA）は心身共に負担の大きい難病として知られていました。21世紀に入り治療法が進歩し、多くのリウマチ患者さんの検査データや症状は劇的に改善されました。しかし、患者さんの抱える心身の負荷がどれだけ軽減されたかについては、まだ十分な検証はされていません。また、近年は社会の高齢化が進む中で、「健康寿命」をいかに伸ばすかが課題になっています。リウマチ患者さんにおいても、長寿社会の中でいかに自分らしく人生を過ごすかを考えることが重要です。

2. この研究の目的

調査期間中に、名古屋大学附属病院の外来を受診された40歳～79歳の方で、関節リウマチの確定診断を受けておられ、調査の趣旨をご理解くださり、自記式のアンケート用紙にご自分で記入ができる方に調査へのご協力をお願いしています。

今回の調査の第一の目的は、RA患者さんの時代に伴う心身の負荷の変化を調べ、現在のRA患者さんがどのような支援を必要とされているのかを探ることです。私たちは2003年に、RA患者さんのメンタルヘルスとQOL(生活の質)に関する疫学調査を行い、RA患者さんが一般の方と比べ、心身共に大きな負担を感じていることを明らかにしました。今回、15年後の再調査を行い、その変化を調べます。

今回の調査の第二の目的は、RA患者さんがいつまでも自分らしい生活を楽しむためのヒントを見つけることです。全国40市町村で行われ約20万人が参加した「健康とくらしの調査」と同じ項目を使い、自立した日常生活を送るにはどのようなことに気がつけたら良いのかを調べる計画です。

なお、この研究は、以下の研究者によって本学にて実施しています。

研究責任者： 名古屋大学医学部附属病院 整形外科 診療教授 小嶋俊久

研究代表者： 国立長寿医療研究センター 老年学・社会科学研究センター
フレイル研究部・部長

名古屋市立大学 公衆衛生学・研究員 小嶋 雅代

研究事務局・データ管理責任者：名古屋市立大学 公衆衛生学・教授 鈴木 貞夫

研究事務局・事務連絡担当者：名古屋市立大学 公衆衛生学・研究員 渡邊 美貴

分担研究協力者：

整形外科	講師	高橋伸典
先端医療支援センター	助教	浅井秀司
救急部	助教	寺部健哉
整形外科	医員	鈴木望人
整形外科	医員	岸本賢治
整形外科	医員	大橋禎史
整形外科	大学院	前田真崇
整形外科	大学院	紀平大介
看護部	看護師	永井薫

分担解析責任者 名古屋大学大学院医学系研究科予防医学分野 教授 若井建志
名古屋大学大学院医学系研究科予防医学分野・准教授 竹内 研時
名古屋大学大学院医学系研究科予防医学分野・大学院生 大関 沙依
名古屋大学大学院医学系研究科予防医学分野・特任助教 永吉 真子

3. この研究の方法

あなたがこの調査に同意された場合、あなたの現在の痛みや腫れの様子、あなたの今まで受けて来られた手術や現在の治療内容、あなたの医療記録の情報をこの調査に使用させていただきます。また、アンケート冊子と返信用封筒をお渡しいたしますので、アンケートにお答えください。ほとんどが〇をつけるか、数字を書き入れる形式の簡単なアンケートです。アンケート冊子には識別コードのみが付されており、氏名の記載欄はありません。「連絡票」に、お名前とご連絡先のご住所・お電話番号(携帯可)またはメールアドレスをお書きください。アンケートに未記入箇所があった場合、メールかお電話でお尋ねする場合があります。回答済みのアンケート冊子、再調査の同意書、連絡票を返信用封筒に入れ、ご返送ください。本日のあなたの腫脹・圧痛関節数、CRP、医師全般評価に関するデータと、アンケートのデータとを結合し、統計学的に分析します。調査は2019年2月～5月とその2年後の2回、行います。また、2年後に再調査のご案内を郵送させていただきます。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。ただし、医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータや報告書などがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）、名古屋大学生命倫理委員会において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215