

研究課題「当院における関節リウマチ患者の肺病変に関する後方視研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

・2010年4月1日から2015年3月31日に当院呼吸器内科に通院もしくは入院歴のある、関節リウマチと診断されたもしくは診断が疑われた方

2. 研究目的・方法

関節リウマチは関節症状だけでなく、関節外病変として呼吸器、皮膚、消化器などにも病変を生じる全身性の疾患です。関節リウマチの呼吸器病変としては間質性肺炎、細気管支炎が知られています。また、リウマチの治療薬として抗リウマチ薬や免疫抑制剤を用いると、その影響によって薬剤性肺傷害、日和見感染症、悪性腫瘍などが合併する可能性もあります。これら呼吸器病変や呼吸器合併症は、リウマチ患者さんの呼吸機能低下や活動制限の原因となるばかりでなく、生命予後にも深く関与する可能性があります。このため、関節リウマチ患者さんの呼吸器病変や呼吸器合併症を早期に発見し、病態を把握することは極めて重要です。しかしながら、関節リウマチ患者さんにおける呼吸器病変の頻度、危険因子、自然経過、呼吸機能などについての詳細な情報は、依然十分わかっていません。そこで今回、関節リウマチ患者さんを対象として、臨床情報（病歴、使用薬剤、呼吸生理学検査、胸部画像検査、血液検査など）を調査し、呼吸器病変や呼吸器合併症に関して調査することを目的とし、研究を計画しました。

具体的な方法としては、2010年4月から2015年3月31日までの間に名古屋大学医学部附属病院を呼吸器内科を受診された、関節リウマチあるいは関節リウマチ疑いの患者さんを対象とします。診療録より臨床情報（治療歴、呼吸器合併症、生命予後、死亡原因など）を収集します。検査データ（呼吸機能、放射線画像、血液検査など）を比較検討し、これら臨床情報や検査データ間の関連を検討します。呼吸器病変の有無や呼吸器合併症の発生、生命予後に及ぼす影響について、相対危険（ハザード比）・寄与危険（集団寄与危険割合）を指標とした推定を行います。

この研究の研究期間は、2015年5月18日から2019年3月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究に用いる試料はありません。この研究に用いる情報として、胸部レントゲン所見、胸部CT所見、血液検査所見、治療歴、肺機能検査所見、喫煙歴、既往歴、呼吸器合併症、生命予後情報等があります。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋市昭和区鶴舞町 65

名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 若原恵子（研究責任者）

（電話 052-744-2167、ファックス 052-744-2176）