

既存資料で用いるデータが収集された研究について、提供元となる各研究機関において情報公開を行う。個々の情報公開文書は各研究機関の規定に則り作成される。一例として、名古屋大学について示す。黄色マーカー部分は改編可。

<情報公開文書>

研究課題「高齢発症関節リウマチ患者の治療戦略確立に向けたエビデンスの集約」に関する情報公開

1. 研究の対象

2011年4月1日から現在までに当院および関連施設で行われた、もしくは現在も行われている下記の研究にご参加いただいたみなさまです。

- ① 「関節リウマチ患者の治療継続性からみた至適医療に関する臨床研究 (TBCR study)」
2011年開始
- ② 「早期関節リウマチ患者における初期治療効果反応性による治療強化の予後予測に関する研究 (NICER-J)」2017年開始
- ③ 「関節リウマチとロコモティブシンドローム・フレイルの関連についての研究 (T-FLAG)」
2020年開始
- ④ 「関節リウマチ患者のフレイル予防に向けた前向き観察研究 (Fairy study)」2020年開始

2. 本研究の目的及び方法

本研究計画は、65歳以上の高齢で関節リウマチ (RA) を発症した患者さんの治療方法に関する基礎データを得るための多施設共同研究です。

これまでに各研究施設で収集された RA の治療に関する情報を集め、高齢発症 RA の治療実態を把握し、治療目標の妥当性の検証を行うことと、リウマチ患者さんにおけるフレイル (加齢により心身の活力が弱まり介護が必要となる前の段階) を評価する方法を検討することを目的としています。本研究の成果は、今後の高齢発症 RA 患者さんの治療方法の改善に役立つことが期待されます。

本研究では、すでに収集が終わり、匿名化されたデータのみを用いるため、研究の対象となった方に新たにご負担をおかけすることはなく、また個人情報流出の可能性もほとんどありません。

本研究の研究事務局は、国立長寿医療研究センター・フレイル研究部が担当します。

本研究計画は、国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会による審査を経て、国立長寿医療研究センター理事長の実施許可を受けて実施いたします。

研究期間は、2025年3月31日までです。

3. 研究に用いる情報の種類

年齢・性・発症年齢、診療情報、各種検査結果、生活習慣や健康に関するアンケート情報

4. 情報を利用する者の範囲

下記 7 に記載された研究代表者、研究責任者が共同してデータの分析を行います。第三者への情報提供は想定していません。

5. 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

下記 7 に記載された各研究機関の研究責任者がデータ管理の責任を持ちます。データはセキュリティ対策が施されたコンピュータで保管します。

6. 他の研究機関の情報の利用停止を求める場合

他の研究機関の情報利用の停止を希望される場合は、下記「本研究に関するお問い合わせ先」へご連絡ください。ただし、既に集計解析を実施済みの場合にはご希望に添えませんことをご了承ください。

本研究に関するお問い合わせ先

広島大学病院 リウマチ・膠原病科
教授 平田信太郎
住所: 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3
電話: 082-257-5539

7. 研究組織(研究機関の名称および研究責任者の氏名)

1) 国立長寿医療研究センター・フレイル研究部

研究代表者: 客員研究員 小嶋 雅代
〒474-8511 愛知県大府市森岡町 7-430

2) 名古屋大学 医学部附属病院

研究責任者: 講師 浅井 秀司
〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

3) 京都大学 大学院医学研究科

研究責任者: 臨床免疫学 教授 森信 暁雄
住所: 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

4) 聖マリアンナ医科大学

研究責任者: 内科学(リウマチ・膠原病・アレルギー内科) 助教 川崎 達也
住所: 〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生二丁目 16 番 1 号

5) 国立病院機構相模原病院

研究責任者: 臨床研究センター リウマチ性疾患研究部 部長 松井 利浩
住所: 〒252-0392 神奈川県相模原市南区桜台 18-1

- 6) 新潟県立リウマチセンター
研究責任者:院長 石川 肇
住所:〒957-0055 新潟県新発田市本町1丁目2番8号
- 7) 岡山大学病院 運動器疼痛センター
研究責任者:教授 西田 圭一郎
住所:〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町二丁目5番1号
- 8) 金沢医科大学
研究責任者・研究分担者:リハビリテーション医学科 教授 松下 功
住所:〒920-0265 石川県河北郡内灘町大学1丁目1番地
- 9) 東京女子医科大学 医学部
研究責任者:内科学講座膠原病リウマチ内科学分野 准教授 田中 榮一
住所:〒162-8666 東京都新宿区河田町8番1号
- 10) 京都府立医科大学附属病院
研究責任者:膠原病リウマチアレルギー科 病院教授 川人 豊
住所:〒602-8566 京都府京都市上京区河原町通広小路上る梶井町465番地
- 11) 慶應義塾大学 医学部
研究責任者:内科学教室(リウマチ・膠原病) 教授 金子 祐子
住所:〒160-8582 東京都新宿区信濃町35番地
- 12) 広島大学病院
研究責任者:リウマチ・膠原病科 教授 平田 信太郎
住所:〒734-8551 広島県広島市南区霞1-2-3
- 13) 杏林大学
研究責任者:医学部腎臓・リウマチ膠原病内科 准教授 岸本 暢将
住所:〒181-8611 東京都三鷹市新川6丁目20番2号
- 14) 倉敷中央病院
研究責任者:整形外科 主任部長 伊藤 宣
住所:〒710-8602 岡山県倉敷市美和1-1-1
- 15) 倉敷スイートホスピタル
研究責任者:整形外科 医長 原田 遼三
住所:〒710-0016 岡山県倉敷市中庄3542-1
- 16) 国立病院機構名古屋医療センター
研究責任者:整形外科・手術部長 小嶋 俊久
住所:〒46-0001 名古屋市中区三の丸四丁目1番1号
- 17) 名古屋市立大学大学院 医薬学総合研究院
研究責任者:特任教授 小嶋 雅代
住所:〒467-8601 愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄1

18) 東邦大学 医学部医学科

研究責任者:内科学講座 膠原病学分野 准教授 杉原 毅彦

住所:〒143-8540 東京都大田区大森西5丁目21番16号

8. 研究の資金・利益相反

本研究は、日本医療研究開発機構 (AMED) の事業研究費 (研究開発課題名:高齢発症関節リウマチ患者の健康寿命延伸を目指した治療戦略の確立)、および科研費基盤研究(B)(一般) (研究課題名:関節リウマチ患者の Successful Aging に向けたフレイル予防対策の構築)を基に実施します。利益相反の状況は、名古屋大学大学院医学系研究科 生命倫理審査委員会に報告しており、適切に管理されています。共同研究機関においてもそれぞれの機関のルールに従い、適切に報告・管理されます。また、研究班のホームページ上にも情報を開示します。

9. 研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

本研究に関するご不明点などございましたら、上記 6.に記載のお問い合わせ先までご連絡下さい。