

西暦 2025年09月23日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	関節リウマチにおける有害事象による治療中止に影響を与える薬剤および患者背景因子の検討：FRANK registryを用いた検討
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2026年06月30日
研究責任者	整形外科 准教授 前山 彰
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2018年01月01日 ～ 病院長の許可日 □前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	FRANK Registryに登録されている関節リウマチの患者。なお、①にその登録条件を示す。
研究の意義と目的	<p>研究の意義と目的：</p> <p>関節リウマチ（RA）は、関節病変が主な慢性炎症性疾患であり進行すると関節破壊が進み、日常生活機能動作（ADL）が低下し、生活の質（QOL）に影響を与えます。近年、生物学的製剤などの有効性の高い治療薬が普及し、治療目標の達成が可能となってきました。RA診療において、目標達成に向けた治療（Treat to Target: T2T）を目指した世界共通のリコメンデーションが2010年にEULARより提唱され、寛解という目標達成に向かって患者と医師で治療を調整していくことが重要です。</p> <p>日本人の平均寿命は伸びており、高齢者が増えるに連れてRA患者は増加しています。日本老年医学会は65-74歳を准高齢者、75歳以上を高齢者、90歳以上を超高齢者と定義しています。高齢者（75歳以上）においても同様にT2Tの戦略で寛解が目標にされますが、腎機能や呼吸機能が低下していることが多く、メトトレキサート（MTX）や生物学的製剤の使用が困難な場合があります。MTXや生物学的製剤が使用できない場合は、ステロイドで症状を抑えることも多いです。しかしステロイドなどの薬を使用せずに経過をみると疼痛が緩和されず、フレイルが進行しQOLの低下を導くことになってしまう可能性があります。</p> <p>しかし、現実的には高齢者には、若年者に対するようにT2Tに則った積極的な治療ができないことが多いです。高齢者を対象とした前向き試験やガイドラインがないので、高齢者に対する治療には一定のコンセンサスがありません。関節破壊の抑制にはMTXや生物学的製剤の使用が必要ですが、一律的な治療を行い、疾患活動性が抑えられても逆に合併症が発生し患者のQOLを下げることもあると考えられます。その場合、ステロイド少量長期投与などである程度の低疾患活動性を目標にする選択肢もありますがその是非はいまだ議論となるところです。</p> <p>本研究の目的は、患者立脚型評価による他施設共同前向き研究であるFRANK Registry（Fukuoka Rheumatoid Arthritis Network Registry）を用いて、75歳以上の高齢者関節リウマチ患者の満足度を調査し、薬物治療状況や疾患活動性との関連を検討することです。</p>
研究の方法	患者立脚型評価による多施設共同前向き研究であるFRANK Registry

	(Fukuoka Rheumatoid Arthritis Network Registry) 内に登録されたデータを解析します。
研究に用いる試料・情報	FRANK Registry内のデータ
試料・情報の提供先	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供先の研究機関名：福岡大学病院 提供先の研究責任者：整形外科 山本卓明 提供する試料・情報：性別、年齢、身長、体重、RA診断年月、既往歴、手術歴、内服歴、就労状況 EQ-5D-5L(The five-level EuroQol five-dimensional questionnaire)、mHAQ (modified Health Assessment Questionnaire)、満足度(治療効果、治療費、日常生活、全般)、関節痛のVAS、全身状態のVAS 腫脹関節数・疼痛関節数 血液検査結果：ESR、CRP、抗CCP抗体、RF
試料・情報の提供元	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供元の研究機関名：九州大学 提供元の研究機関の長：中村 雅史 研究責任者又は提供のみを行う者：整形外科 中島康晴 取得の経緯：患者の同意を文書で取得し、各データを取得 取得する試料・情報：性別、年齢、身長、体重、RA診断年月、既往歴、手術歴、内服歴、就労状況 EQ-5D-5L(The five-level EuroQol five-dimensional questionnaire)、mHAQ (modified Health Assessment Questionnaire)、満足度(治療効果、治療費、日常生活、全般)、関節痛のVAS、全身状態のVAS 腫脹関節数・疼痛関節数 血液検査結果：ESR、CRP、抗CCP抗体、RF
情報管理責任者又は名称	整形外科 准教授 前山 彰
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。

問い合わせ先	所属：整形外科 担当者名：前山 彰 電話番号：092-801-1011 対応可能日及び時間：平日9時～17時(土・日・祝日は除く)
--------	----------------------------------------------------------------------------