

作成日：西暦2021年10月5日

## 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 ～中間調査の実施等について～

臨床研究課題名：関節リウマチ患者のQOL向上に関する疫学調査

研究計画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。

### <変更点>

#### ・観察・検査項目とそのスケジュール

(変更前)

なし

(変更後)

インタビュー方法の追加

新型コロナウイルスの感染状況に応じて、対面によるインタビュー調査を中止し、質問予定であった内容を紙面に自由に記載してもらおう形式にします。ご回答いただいた方のうち、ご本人の了承が得られた場合、電話やWebを用いて回答について詳細なインタビューをお願いすることがあります。

### 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

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。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。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。当初の計画では、1年後は郵送にてご様子をお伺いするのみで、2年後に再調査を行う予定でした。しかし近年、リウマチ患者さんにおけるフレイル対策の重要性が注目されるようになってきました。そこで本研究では、リウマチ患者さんにおけるフレイルと、フレイルに関連の深いロコモティブシンドローム、サルコペニアの実態を把握し、有効な対策を検討するために、初回調査の1年後に「フレイル健診」を実施することにいたしました。

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。

研究代表者：国立長寿医療研究センター老年学・社会科学センター  
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

分担研究責任者： グリア細胞生物学・助教

川口 洋平

分担研究協力者： 名古屋市立大学 医学部附属東部医療センター・教授

永谷 祐子

リハビリテーション医学・講師

黒柳 元

医学部附属東部医療センター・講師

上用 祐士

整形外科学・病院助教

坂井 宏章

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

### 3. この研究の方法

2019年2～5月に「関節リウマチ患者のQOL向上に関する疫学調査」への調査協力に書面で同意され、自記式のアンケート用紙を調査事務局にご返送くださった方に、「フレイル健診」の説明文書と参加希望アンケートを郵送し、参加可能な返信があった方を対象に「フレイル健診」を行います。フレイル健診では日常生活の状況をアンケートでお尋ねするほか、体組成計を用いて骨格筋量を測定し、当日の体調に合わせ、無理なくできる範囲で、実際に立つ・歩くといった機能評価を行います。また、対象者の同意を得て、フレイル健診のデータと主治医が評価した腫脹・圧痛関節数、CRP、医師全般評価に関するデータを結合し、統計学的に分析します。

なお、2021年度中に、初回調査参加者全員を対象に再調査を行う予定は変更ありません。

### 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関わる情報（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。本研究の中間調査・再調査で行う体組成測定では、株式会社タニタから体組成計 MC-980A 1台を無償借用して行いますが、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を管理していません。

### 7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系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）において医学、歯学、薬学その他の医療又は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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについて許可を受けています。また委員会では、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、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

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