

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 6 月 6 日作成 第 1.0 版

研究課題名	関節リウマチを対象に伸筋腱損傷と X 線学的な変形の関連を検討する 観察研究
研究の対象	2022 年 4 月～2022 年 12 月の間に、横浜市立大学附属病院整形外科で関節リウマチと診断された手首の関節に変形のある患者さんを対象とします。対照群の設定はありません。
研究の目的	関節リウマチの治療はメトトレキサート、生物学的製剤の登場以降に痛みが改善する患者さんが増加したものの手首の変形に伴う摩擦により伸筋腱が断裂することがあります。腱が断裂した場合は手術を行わないと指が伸びない状態になりますが、どのような患者さんの腱が切れやすいかといった点について国内の報告が少なく、明らかにしておく必要があります。超音波検査による腱の損傷とレントゲンでの手首の変形の程度を比較し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、関節リウマチの治療状況について検討します。 超音波検査で伸筋腱の損傷の程度を 4 段階で評価し、手関節 X 線による評価では Larsen 分類 Carpal height ratio、dorsal subluxation ratio を計測します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2023 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 患者背景（年齢、性別） 罹病期間 薬剤投与状況（メトトレキサート投与量、プレドニゾン投与量） 関節リウマチの疾患活動性（DAS28-CRP） 【X 線評価】 Larsen 分類 Carpal height ratio (CHR) (手根骨長/第三中手骨長)X100 (%) dorsal subluxation ratio(DSR) (橈骨背側端から尺骨の距離/尺骨頭距離) X100 (%) 【エコー評価】 第 2 から 6 区画の伸筋腱の状態を手関節背側レベルで以下の 4 段階に分けて評価しました。 Grade 0：正常 Grade 1: fibrillar pattern 消失 Grade 2：部分断裂 Grade 3：完全断裂

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも5年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 整形外科 佐原輝
利益相反	本研究は資金を要しない研究であり、企業から提供された資金を用いるものではなく、企業は本研究に関与しません。
研究組織 (利用する者の範囲)	【研究機関と研究責任者】 公立大学法人 横浜市立大学附属病院 整形外科 佐原輝
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 整形外科 (研究責任者・問い合わせ担当者) 佐原 輝 電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-781-7922</p>	