

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：脊椎関節炎患者の臨床的特徴に関する調査研究

1. 研究の対象

2022 年 4 月～2026 年 3 月に当院脊椎関節炎外来を受診された方

2. 研究期間

研究実施許可日 (変更申請後は初回承認日記載) ～2027 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024 年 8 月 15 日

4. 研究目的

本邦においては欧米に比し強直性脊椎炎(AS)の発生頻度が非常に少ないこともあり、脊椎関節炎(SpA)の整形外科医への認知は現在でも決して高いものとは言えません。このため、一般整形外科外来を受診される腰痛患者において実際には SpA の病態が潜んでいるにもかかわらず腰椎椎間板症や変形性腰椎症といった診断で投薬による経過観察となっている患者さんが少なからず存在している可能性があります。その実態はいまだ不明な点が多いのが現状であります。そこで当院では、実際に SpA 患者がどの程度存在するかという実態を調査すること、および SpA が疑われる患者のスクリーニング、診断治療の向上を目的として、整形外科と膠原病内科が協力し 2022 年 4 月より脊椎関節炎外来を立ち上げました。本研究の目的は、当院脊椎関節炎外来における患者さんの動向とその臨床的特徴について調査することにあります。

5. 研究方法

当院における脊椎関節炎外来では原則として必ず膠原病内科医、整形外科医(脊椎外科医)の両方で同一患者を診察することとしています。また、月 1 回カンファレンスを開催し画像所見や全身所見を内科医、整形外科双方で確認し最終診断を決定しています。

診断時のデータおよび、脊椎関節炎の診断に至った症例については治療介入後 3 カ月、半年、1 年での外来診療時のデータを取得し、外来受診患者における実際の診断率、および脊椎関節炎と診断された患者の臨床的特徴および治療による臨床症状の変化について調査します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:年齢、性別、紹介元(院内 or 院外)、紹介科、主訴、診断名、診断時 ADL、
血液検査結果

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

本学単独研究

10. 利益相反(企業等との利害関係)について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営交付金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

1 1. 本研究への参加を希望されない場合

(記載例) 患者さんやご家族(ご遺族)が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

1 2. 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ください。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ください。

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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院整形外科 担当 高橋宏
住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1
連絡先：電話 029-853-3304・FAX 029-853-3304
平日 9～17 時

当院の研究責任者：筑波大学附属病院整形外科 高橋宏