

## 関節リウマチの足関節・足部変形に対する術後成績の評価と術後合併症・成績不良因子の同定

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院整形外科では、現在強直性脊椎炎・脊椎関節炎（病名）の患者さんを対象として、椎体骨折に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

関節リウマチに伴う足関節・足部（前・中・後足部）変形は、痛みを伴い関節リウマチ患者さんの日常生活動作（ADL）を著しく低下させます。関節形成術・関節固定術・人工関節置換術といった手術が発展してきており、患者さんのADLは改善してきていますが、痛みや変形が一部残ることで、完璧な成績を収めているわけではありません。また、術後の変形の再発や創（キズ）の治りが遅かったり、骨がつかなくなったり、感染したりと、足関節・足部の手術後の合併症は20%を超えています。関節リウマチ患者さんはステロイドや免疫抑制薬を投薬されているため、感染などの合併症が高いことも報告されています。

そこで本研究では関節リウマチ患者さんの足関節・足部変形に対する術後の機能を足関節・足部変形のある変形性関節症患者さんの術後の機能を比較します。また、術後の合併症や成績不良因子についても両群を比較して検討し、これらの因子を同定することを目的とします。

### 3. 研究の対象者について

九州大学整形外科において 2000年1月1日から研究許可日までに当院で足関節・足部手術を受けた関節リウマチ患者さんと変形性関節症・外反母趾の患者さんの計500名を対象にしています。

内訳は関節リウマチ患者さん200名、対照の変形性関節症・外反母趾の患者さん300名です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、集積された症例のデータについて、統計解析を行い、関節リウマチの足関節・足部変形に対する術後成績の評価と術後合併症・成績不良因子を変形性足関節症・外反母趾と比較して明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、罹病期間、血液検査結果（CRP、血沈、WBC、Hb、AST、ALT、BUN、Cr、Alb、Chol）、画像データ（単純X線、CT、MRI）、治療薬、手術記録、外来診療録（愁訴・理学所見、JSSFスケール、SAFE-Q）、術後合併症の発生

### 5. 研究への参加を希望されない場合（事前に同意を得ていない資料を用いる研究の場合）

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加を時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の臨床情報・画像データをこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野・教授・中島康晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野において同分野教授・中島康晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の臨床情報・画像データは、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費と日本学術振興会の科学研究費基盤Cでまかなわれます。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利

益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学整形外科部局運営費と日本学術振興会の科学研究費基盤Cであり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 10. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究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。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

### 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

### 12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

### 13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院整形外科学分野、九州大学病院整形外科
研究責任者	九州大学病院 整形外科 助教 藤原 稔史
研究分担者	九州大学病院 リハビリテーション科 助教 山口 亮介

### 14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院整形外科 助教 藤原 稔史  
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-642-5488 (内線 5488)  
〔FAX〕092-642-5507

メールアドレス：fujiwara.toshifumi.771@m.kyushu-u.ac.jp