

関節リウマチ病態多様性に関わる各種免疫細胞機能の解析

1. 観察研究について

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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院整形外科では、関節リウマチという病気の原因解明を目指した「臨床研究」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臨床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、令和11年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

関節リウマチは、手の指や膝など体中の関節に炎症が起きることによって、痛みと腫れが続く病気です。次第に関節が変形してきて、日常生活が不自由になると、手術が必要になることもあります。しかし現在のところ、関節にこのような炎症が起きる原因はよくわかっていません。

関節リウマチの治療としては、飲み薬や注射の抗リウマチ薬を用いるのが一般的です。科学の進歩により、よく効く薬が開発されてきましたが、それでも病気が完全に治って薬を止めることができる患者さんはごくわずかです。病気の原因がわかっていないので、根本から治すことができないのです。最近の研究により、関節リウマチの炎症には、本来は病原体を体から排除する働きを持つ、免疫細胞が関係しているということが分かってきました。そこで私たちは、関節リウマチ患者さんの血液や関節に存在する、免疫細胞の性質を調べ、さらにカルテに記載されている関節リウマチの病状に関する情報を分析することにより、関節リウマチ患者さんの免疫細胞にどのような異常があるかを明らかにしたいと考えています。この研究により関節リウマチの原因が明らかになれば、新たな治療法の開発に役立つと私達は考えています。

3. 研究の対象者について

この研究では現在までに関節リウマチの診断基準を満たしている患者さんで、本研究について十分に理解し、同意して下さった方を対象とします。九州医療センター・近藤リウマチクリニックと合わせて約400名の患者さんにご参加をお願いする予定です。また比較のため関節リウマチ以外の関節疾患の方100名にも協力いただく予定です。

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

この研究への参加に同意いただきますと、通常診療で血液検査を行う際に、研究用に追加で2～最大10ml採血を行わせて頂き研究に使用させていただきます。また治療上の必要性から関節穿刺を行った場合、通常は廃棄する関節液の一部(10ml)を研究に使わせていただきます。この研究のために注射することは決してありません。

手術の時には、関節の炎症組織(滑膜炎)や傷んだ大腿骨頭が取り除かれます。通常は廃棄されますので、これを研究に使わせていただきます。

提供いただいたこれらの試料は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野にて免疫細胞の解析が行

なわれます。カルテに記載されている関節リウマチの病状に関する情報（年齢・性別・罹病期間や治療歴、疾患活動性など病歴に関する情報）と併せて分析を行うことより、関節リウマチの免疫異常と、その原因を調べます。

5. 個人情報の取扱いについて

あなたの血液や関節液、大腿骨頭、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなた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。あなた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、あなた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。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られたあなたの血液や関節液、大腿骨頭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、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られたあなた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あなたの試料や情報は、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、あなたの同意がいただけるならば、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おります。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。

7. 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事があります。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。

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)

8. 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。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

17. 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	
研究責任者	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	
研究分担者	九州大学医学研究院整形外科学分野・特任准教授・山田久方 九州大学医学研究院整形外科学分野・講師・赤崎 幸穂 九州大学医学研究院整形外科学分野・助教・藤原 稔史 九州大学大学院医学系学府整形外科学分野・大学院生・鶴居 亮輔 九州大学大学院医学系学府整形外科学分野・大学院生・安元 慧大朗 九州大学大学院医学系学府整形外科学分野 大学院生 名取 孝弘 九州大学大学院医学系学府整形外科学分野 大学院生 杉田 敏明	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 国立病院機構九州医療センター 整形外科・リウマチ科 科長 福士純一	解析 情報・試料の収集
	② 日本赤十字社 福岡赤十字病院 膠原病内科・部長 井上 靖	
	③ 浜の町病院 膠原病内科・部長 吉澤 誠司	
業務委託先	なし	

10. 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：九州大学医学研究院整形外科学分野・
(相談窓口) 助教・藤原 稔史

連絡先：〔TEL〕092-642-6962 (内線 5488)

〔FAX〕092-642-5507

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