

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願いー

現在、膠原病リウマチ内科では、自治医科大学が実施する下記研究のために、本学で保管する下記の診療情報等を自治医科大学に提供しています。

この研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本学での問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先までお申し出ください。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。

[研究課題名] 第二回体軸性脊椎関節炎全国疫学調査（掌蹠膿疱症性骨関節炎 一次調査含む）

[研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者：自治医科大学 地域医療学センター公衆衛生学部門・職名 教授 中村好一
本研究に関する問い合わせ先：（事務局）自治医科大学 地域医療学センター公衆衛生学部門 松原優里
電話：0285-58-7338

[利用・提供の対象となる方]

2022年1月1日から2022年12月31日までに東京女子医科大学病院（膠原病リウマチ内科）に入（通）院し、強直性脊椎炎・X線診断基準を満たさない体軸性脊椎関節炎と診断された方のうち過去8年間（2015年から2022年）に確定診断された人を対象とします。

[利用・提供している診療情報等の項目]

診療情報等：性別・生年月・出生地・居住地・ethnicity・初診時年月日・推定発年月・確定診断した医療機関・確定診断年月日、ASとnr-ax SpAのどちらに該当するか・臨床評価として患者の病勢を評価する指標BASDAI/ASDAS、医師の全般評価（医師VAS）と診断の確からしさ・炎症性腰背部痛や乾癬、炎症性腸疾患を認めるか・身長・体重・家族歴（発症者の続柄）・喫煙歴・臨床症状（腰背部疼痛の有無・腰椎可動域制限の有無・胸郭拡張制限の有無・末梢関節炎の有無および部位・付着炎の有無及び部位・関節外症状の有無とその詳細）・レントゲン所見・MRI所見・血液検査結果（HLA-B27検査の有無と判定・CRP値・赤沈値）・鑑別疾患・診断のカテゴリー・治療内容とその有効性（各種薬剤の使用の有無と効果判定）・重症度分類に関する事項に該当するかどうか・人工呼吸器使用の有無・日常生活の自立度・就学・就労・小児評価項目得点・公費負担の有無・最終受診日

[利用・提供の目的]（遺伝子解析研究：無）

強直性脊椎炎及びX線診断基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の全国の数と臨床像とを明らかにし、診断基準の制定や治療法の開発に役立てます

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：倫理審査委員会承認後より2030年3月までの間（予定）

提供方法：直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他（ ）

[この研究での診療情報等の取扱い]

倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[東京女子医科大学における問い合わせ担当者]

問い合わせ担当者：膠原病リウマチ内科学分野 馬嶋雅子

電話：03-5269-1725（応対可能時間：平日9時～16時）

[東京女子医科大学における機関長]

理事長 清水治