

臨床研究の情報公開（オプトアウト情報公開）について

当院リウマチ・膠原病内科では以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんへの侵襲や介入がなく、通常の診療で得られた診療情報の記録（カルテ）に基づき実施する研究です。このような研究は、国が定めた指針「人を対象とする医学系研究に関する指針」に基づき、対象となる患者さんのお一人お一人から直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされており、これを「オプトアウト」といいます。

オプトアウトの対象となっている臨床研究は以下の通りです。これらの研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了承されない場合は、当院の倫理委員会事務局にご連絡下さい。また、ご協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被る事はありません。

研究課題名： 高齢発症関節リウマチ（LORA）の臨床像の特徴についての解析

研究の目的： 日本人の高齢化に伴って高齢で発症する関節リウマチ（LORA）が増加しております。高齢の定義が研究によって60歳以上、65歳以上とさまざまに LORA の臨床像は明らかでない部分があります。

日本老年学会では75歳以上を高齢者と定義しており、この研究では高齢の定義を75歳以上と定義して研究を行います。

対象となる方：

75歳以上で関節リウマチを発症した患者さん100名程度（予定）

LORA の比較対象として 50～65 歳発症の RA 群20名程度（予定）

研究の期間： 2026 年 2 月（承認日） ～2028 年 1 月

研究の方法：

1. 高齢発症関節リウマチ患者さん（LORA）を100名登録（予定）

2. 100名（予定）の LORA を Seropositive LORA, Seronegative LORA グループに分類

※Seropositive: リウマトイド因子かつ/または抗 CCP 抗体が陽性の患者さん

※Seronegative: リウマトイド因子と抗 CCP 抗体が陰性の患者さん

3. CRP、赤沈値、DAS28ESR(疾患活動性指標)、肺病変(間質性肺炎)の有無、罹患関節(リウマチにかかっている関節)の分布を記録 関節炎の有無については関節エコー所見も参考にします。

4. LORA の比較として50歳～65歳発症の関節リウマチのグループ(20名程度を予定)を設けます。このグループのデータは LORA とり患関節の分布において比較検討する際に用いました。

個人情報の取り扱い： 観察研究のためデータは匿名化して用いるため、個人の特定や診療上の不利益などはございません。

その他： これらの臨床データは通常の診療で過去に記録されたもので、患者さんに新たな負担はありません。本研究の目的と、臨床データ利用に関するご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。

なお、本研究に関するさらなる説明をご希望の方、また、本研究において臨床データの利用を希望されない方は当院へご連絡ください。研究不参加を申し出られたとしても、患者さんが不利益を受けることは一切ありません。

実施責任者： 北福島医療センター 内科部長 宮田昌之（前：福島赤十字病院 リウマチ・膠原病センター長）