

## リウマチ患者における人工関節置換術の予後予測因子の解析

### 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、病気の特性を研究し、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、関節破壊が生じ、人工関節手術を施行された関節リウマチ患者さんを対象とした「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、2031 年 6 月 30 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

関節リウマチの特徴は、関節における軟骨や骨の破壊です。破壊された関節に対して、機能を再獲得するために、外科的治療法として人工関節置換術が行われます。一方、薬物治療として 2003 年に使用開始された生物学的製剤が革新的治療となり、疾患活動性のコントロールを大きく向上させました。この薬物治療成績の向上により、これまで重度の関節破壊のため人工関節に至っていた症例の数は減少傾向を示すようになってきました。そこで、本研究の目的は、時代を経て、人工関節を施行されるリウマチ患者さんにどのような変化が生じているのかを調査することです。現状を把握することで、今後の治療予測に繋がると考えています。

本研究では（１）患者背景因子（２）手術直前、直後、最終経過観察時の経時的な罹病関節の画像評価（３）使用されたインプラント内容（４）人工関節に関連する合併症を調査し、解析することを計画しています。本研究の性質は、介入を行わない既存の診療録を用いた後ろ向き観察研究です。

### 3. 研究の対象者について

1998 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに九州大学病院整形外科および九州医療センターにおいて、関節リウマチに対して治療を受け、その中で人工関節を使用して再建を受けた患者さん 2000 名（九州大学 400 名 九州医療センター 1600 名、九州大学では股関節 100 名、膝関節 200 名、その他関節 100 名）を対象とします。

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。本研究の対象者は過去に関節リウマチで手術を行った患者であるため、個別に同意を取得して研究を行うことができませんが、個人を識別することのできる記述などをすべて削除した情報を用いて研究を行います。

〔取得する情報〕

#### 1) 患者情報

性別、手術時年齢、身長・体重・BMI、最終受診時年齢、術前・術後血液データ（白血球数、リンパ球数、C 反応性蛋白、血沈 1 時間値、血清総蛋白値、血清アルブミン値、コレステロール値、

RF 因子、抗 CCP 抗体)、術前患者情報(薬物療法の内容、糖尿病の有無、透析の有無、関節リウマチ手術歴、関節リウマチ治療薬)、手術関節部位のレントゲン画像(術前、術直後、最終観察時)、手術時情報(手術内容・部位、手術時間、輸血有無、インプラント内容)、術後合併症(脱臼、インプラント周囲骨折、感染の有無)、患者術後の患肢機能の評価(PROMs: Oxford Knee Score、KSS、KOOS、FJS、PJP、H00S、Oxford Hip Score)、日常生活評価(EQ-5D、SF-36)

## 2) 転帰

最終経過観察時の outcome (生存の有無、合併症の状態)

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

**Primary endpoint**(人工関節の予後)および **secondary endpoint** (術前罹患関節画像、関節リウマチ手術における合併症、術後の患肢機能と日常生活動作) に影響を及ぼした因子を明らかにするために、Wilcoxon の順位和検定、Pearson' s  $\chi^2$  乗検定などを用いて、得られた診療患者情報のどの項目が、影響しているか単変量解析と多変量解析を行います。

また、九州医療センターで取得された情報に関しては匿名化し、データ化を行い、九州大学の研究担当者がデータを直接受け取りに行きます。解析されたデータを九州大学より九州医療センターに提供する際には、九州大学の研究担当者が九州医療センターの担当者に直接お渡しいたします。

## 5. 研究への参加を希望されない場合

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、研究への参加を希望されなくても、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、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、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

研究対象者のカルテの情報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

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。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、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、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部局等運営経費でまかなわれており、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公開について

この研究に参加してくだ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。

この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学整形外科ホームページ：URL：<http://www.ortho.med.kyushu-u.ac.jp/>

また、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。

## 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。

ますが、これについてもあなたに権利はありません。

## 1.2. 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象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。

## 1.3. 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  | 九州大学病院整形外科<br>九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野                                                                                                                                                                                                                        |       |
| 研究責任者   | 九州大学病院 整形外科 助教 <u>倉員 市郎</u>                                                                                                                                                                                                                               |       |
| 研究分担者   | <u>九州大学大学院医学研究院 運動器スポーツ科学講座 准教授 赤崎 幸穂</u><br><u>九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野 講師 藤原 稔史</u><br><u>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</u><br><u>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</u><br><u>九州大学大学院医学系学府 整形外科学分野 大学院生 河村 正太郎</u><br><u>九州大学大学院医学系学府 整形外科学分野 大学院生 衛藤 凱</u> |       |
| 共同研究機関等 | 機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)                                                                                                                                                                                                                                  | 役割    |
|         | 国立病院機構九州医療センター<br>整形外科リウマチ科 科長 福士 純一                                                                                                                                                                                                                      | 情報の収集 |

## 1.4. 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<br>(相談窓口) | 担当者：九州大学病院 整形外科 助教 <u>倉員 市郎</u><br>連絡先：〔TEL〕 092-642-5488<br>〔FAX〕 092-642-5507<br>メールアドレス： <a href="mailto:kurakazu.ichiro.582@m.kyushu-u.ac.jp">kurakazu.ichiro.582@m.kyushu-u.ac.jp</a> |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴