

臨床研究に関する情報公開（一般向け）
「高齢者の保健事業と介護予防の一体的実施推進に係る検証のための調査（リウマチフレイル調査）」へ
ご協力をお願い

—2020年9月1日までに当科において関節リウマチ治療を受けられた方へ—

研究機関名：国立長寿医療研究センター
研究責任者：部長 小嶋雅代
研究分担者：
名古屋大学医学部附属病院診療 教授 小嶋俊久
安城更生病院 部長 小口武
豊橋市民病院 部長 平野裕司
豊田厚生病院 部長 金山康秀
一宮市立市民病院 部長 花林雅裕
大同病院 部長 渡部達生
伊藤整形外科 院長 伊藤隆安
さいとう整形外科リウマチ科 院長 斉藤究
国立長寿医療研究センター 医長 渡邊剛
あいち健康の森健康科学総合センター センター長 津下一代

1. 研究の概要

1) 研究の意義・目的：

私たちは、厚生労働省から助成を受け、高齢者の特性や地域特性に合わせた保健事業の実施や高齢者のフレイル予防を目指す研究を行っています。関節リウマチのように慢性的な疾患を持つ人は、体が動かしづらくなり、フレイル（不活発な生活などで体が弱り、要介護になりやすい状態）に陥りやすいといわれています。今回、慢性的な疾患をもつ人を対象に、後期高齢者に対する質問票（フレイル等を含む体の状態）と自覚的な健康観との関連を検討します。自覚的な健康観に影響する後期高齢者の質問票の項目を特定することで、特にフレイル対策が必要な人を選びだす方法を提示でき、適切な対策へ繋がることが期待されます。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：65歳以上の男女で2020年9月1日までに当科において関節リウマチ治療のために通院中の方
- 2) 研究期間：2020年9月1日～2025年3月31日まで
- 3) 研究方法：
今年度と次年度の2回、自覚的な健康観に関する質問紙にご回答いただきます。1回のアンケートにかかる時間は10分程度です。診療の過程で得られる、生年月日、身長、体重、腫脹関節数、圧痛関節数、医師全般評価、手

術既往歴、薬物治療状況、C 反応性蛋白(CRP)の情報も研究に活用します。

4) 使用する試料・情報の項目：

生年月日、身長、体重、腫脹関節数、圧痛関節数、医師全般評価、手術既往歴、薬物治療状況、C 反応性蛋白(CRP)

5) 利用又は提供を開始する予定日：2020 年 9 月 1 日

6) 情報の保存：

・得られた情報の保管について

国立長寿医療研究センターで 10 年間保管され、その後個人が特定できない形で溶解や物理的破壊などにより廃棄します。

・今後の情報利用について

他機関との共同研究など、得られた情報を使って新たに研究を行う場合には、研究計画書を作成し、改めて倫理審査委員会の承認を受けます。

なお、取得した情報は、郵送・電子的配信で国立長寿医療研究センターに提供します。

7) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

8) 倫理審査：

社会医療法人宏潤会で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを社会医療法人宏潤会大同病院倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長が許可したのみ実施されます。本研究は、社会医療法人宏潤会大同病院倫理審査委員会において審査を受け、病院長の許可を得ております。

9) 研究資金源及び利益相反：

本研究は厚生労働行政推進調査事業費補助金により行います。研究組織全体に関して起こりうる利益相反※として、株式会社タニタより体組成計（MC-980A）1 台を無償借用して体組成の測定を行います。

※研究を行うときに、研究費・資金・機器などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れのことです。

10) 研究計画書および個人情報の開示：

この研究は公開データベースに登録し、その結果は、学会や医学雑誌等で発表される予定ですが、個人が特定される情報は発表しません。もしご希望があれば、他の人の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧いただけます。お気軽に裏面の「お問い合わせ先・相談窓口」までご連絡ください。

11) 研究への使用を希望されない場合：

この調査の参加に同意された後、いつでも同意を撤回することができます。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なくこの説明文書の最後に記載している「お問い合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。

12) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

社会医療法人宏潤会 大同病院 病院長 野々垣浩二

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：

国立長寿医療研究センター 部長 小嶋雅代

共同研究機関名・研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院診療 教授 小嶋俊久

安城更生病院 部長 小口武

豊橋市民病院 部長 平野裕司

豊田厚生病院 部長 金山康秀

一宮市立市民病院 部長 花林雅裕

大同病院 部長 渡部達生

伊藤整形外科 院長 伊藤隆安

さいとう整形外科リウマチ科 院長 斉藤究

国立長寿医療研究センター 医長 渡邊剛

あいち健康の森健康科学総合センター センター長 津下一代

<お問い合わせ・連絡先>

社会医療法人宏潤会 大同病院、だいでうクリニック 整形外科 部長

研究責任者：渡部達生

T E L : 052-611-6261(代)