

2005 年 1 月 1 日～2022 年 8 月 31 日の間に

札幌医科大学附属病院にて関節リウマチと診断された方

および

滑膜組織を採取された方へ

—「関節リウマチにおける滑膜線維芽細胞^{かつまくせんいがさいぼう}の多様性の解明に向けた観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学 保健医療学部理学療法学第二講座 教授 齋藤悠城

研究分担者 札幌医科大学 医学部整形外科学講座 教授 寺本篤史

研究協力者 札幌医科大学 保健医療学部理学療法学第二講座 訪問研究員 千見寺貴子

札幌医科大学 病理診断科病理部 主任技師 森谷純

1. 研究の概要

1) 研究の目的

関節リウマチは、関節の滑膜という部分に炎症がおき、痛みと関節の変形を引き起こす自己免疫疾患です。関節リウマチの治療は、抗リウマチ薬や生物学的製剤の開発によって症状が改善されるようになりました。しかし、関節リウマチの原因は未だ明らかでなく、すでに破壊されてしまった関節には、関節固定術や人工関節置換術など外科的手術の他に治療法がないのが現状です。

そこで、本研究では炎症が起きている滑膜で、どのような細胞がどのような働きをしているのかを詳細に調べることで、関節リウマチがなぜ発症するのかを明らかにします。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究の成果は、関節リウマチが発症するメカニズムを解明することで新しい治療方法発見のきっかけになり、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2005 年 1 月 1 日～2022 年 8 月 31 日の間に札幌医科大附属病院整形外科において人工関節置換術、もしくは滑膜切除術などの手術により滑膜組織が採取され、病理診断で関節リウマチと診断された方を対象とします。また、人工関節置換術、もしくは滑膜切除術などの手術により滑膜組織が採取され、病理診断で関節リウマチと診断されなかった方の滑膜組織を比較対照群として扱います。

2) 研究期間

病院長承認後～2030 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

100 人を予定しています。

4) 研究方法

診断のために採取された組織検体を詳細に解析することで、炎症が起きている部位においてどのような細胞がどのような働きをしているのかを調査します。また、電子カルテデータをもとに年齢や性別、既往歴などといった情報や治療内容についても調査します。さらに比較対照として、変形性関節症などの患者さんから採取された正常な滑膜と比較することで異常な細胞や部位を調査します。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている検体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴、合併症・感染症の有無、服薬歴
- ・ 診察所見、血液検査や画像検査などの検査所見
- ・ 治療内容、処方、副作用などの状態

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後、終了報告書を提出した日から 5 年間、札幌医科大学理学療法第二講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保

存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

8) 試料・情報の管理について責任を有するもの

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

詳しい情報をお知りになりたい方は、下記担当者にお尋ねください。

<問い合わせ・連絡先>

〒060-8543 札幌市中央区南1条西17丁目

札幌医科大学 保健医療学部 理学療法学第二講座

氏名：齋藤悠城

電話：011-611-2111 内線 28780（平日：9時00分～17時30分）理学療法学第二講座

ファックス：011-618-4288（常時）

電子メールアドレス: yuki.saito@sapmed.ac.jp（常時）