

研究計画書（患者様用）

研究課題名：日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究

研究代表者名：當間重人

独立行政法人国立病院機構東京病院 院長

独立行政法人国立病院機構相模原病院 客員研究員

研究責任者：松井利浩

独立行政法人国立病院機構相模原病院 リウマチ科部長

研究参加施設：

1. 国立病院機構旭川医療センター
2. 国立病院機構北海道医療センター
3. つがる西北五広域連合 つがる総合病院
4. 国立病院機構盛岡病院
5. 国立病院機構西多賀病院
6. 前橋広瀬川クリニック
7. 筑波大学附属病院（膠原病・リウマチ・アレルギー内科）
8. 埼玉医科大学病院（リウマチ膠原病科、整形外科）
9. 小川赤十字病院
10. 国立病院機構下志津病院
11. 国立病院機構千葉東病院
12. 帝京大学ちば総合医療センター
13. 国立国際医療研究センター国府台病院
14. 東京大学医学部附属病院（整形外科、アレルギー・リウマチ内科）
15. 国立病院機構東京医療センター
16. 東京都立多摩総合医療センター
17. 東京医科大学病院リウマチ・膠原病内科
18. 東京医科歯科大学医学部附属病院 膠原病・リウマチ内科
19. 東京医科大学八王子医療センター
20. 国立病院機構東京病院
21. 東京都立墨東病院
22. そしがや大蔵クリニック
23. 多摩北部医療センター
24. 横浜労災病院
25. 国立病院機構横浜医療センター
26. 聖マリアンナ医科大学病院 リウマチ・膠原病・アレルギー内科

27. 新潟県立リウマチセンター
28. 抱生会 丸の内病院
29. 国立病院機構あわら病院
30. 富山大学整形外科
31. 国立病院機構名古屋医療センター
32. 三重膠原病リウマチ痛風クリニック
33. 京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科
34. 国立病院機構大阪南医療センター
35. 国立病院機構刀根山病院
36. 兵庫医科大学病院リウマチ・膠原病科
37. 尼崎医療生協病院
38. 国立病院機構姫路医療センター
39. 財団法人倉敷成人病センター
40. おやまクリニック リウマチ科・内科
41. 広島大学病院 リウマチ・膠原病科
42. 国立病院機構高知病院
43. 国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター
44. 国立病院機構九州医療センター
45. 国立病院機構福岡病院
46. 国立病院機構嬉野医療センター
47. 国立病院機構長崎医療センター
48. 国立病院機構別府医療センター
49. 国立病院機構都城医療センター
50. くまもと森都総合病院
51. 熊本赤十字病院
52. 鹿児島赤十字病院
53. 沖縄北部地区医師会病院
54. 山梨大学医学部附属病院
55. 国立病院機構静岡医療センター

研究期間：2016年10月14日～2025年3月31日

研究目的：

この研究は、リウマチ性疾患に関する疫学的調査を行うことを目的としています。

さまざまな疾患において疫学的研究は、有病率・発症率の経時的調査、治療効果の確認、患者様 QOL（生活の質）調査などの意義はもちろんのこと、これら疾患の病態・発症機序を解明するための研究、さらには有効な治療法・予防法開発のための研究の始点としての意義が大きいものと考えられるからで

す。関節リウマチの治療は急速に変化しております。治療効果の向上がもたらされていますが、まだ、さまざまな課題が残っていることも事実です。この研究は、2002年度から開始されている関節リウマチに関する情報収集研究を継続することにより、日本における関節リウマチ診療がよりよい方向に向かっているのかを検証するのに役立つはずで

対象と方法

関節リウマチ患者さんを対象とします。

本研究の目的は、関節リウマチ（RA）関連データベースの作成を通して我が国における関節リウマチの現状を把握するとともに、その問題点あるいは改善状況を発信することにあります。2002年度以降、データベースの収集管理は集計用サーバを用い、WEB上で行います。2014年2月現在、約45施設が参加しており、2012年度には11940患者（推定される本邦RA患者の約1.5%）の情報を収集することができました。

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年2月28日一部改正）を遵守して行われます。

収集情報を以下に示します（必要に応じ項目が追加されることがあります）。

【収集情報一覧】

- 1) RA患者の基本情報
- 2) 疾患活動性および治療状況
- 3) 通院状況：通院のみ、通院+入院、入院のみ、死亡)、転院、不明/脱落
- 4) 入院の有無：有の場合、その理由
- 5) 手術の有無：有の場合はその詳細
- 6) レントゲンによる手・手指関節の評価、身体機能の評価（HAQ、ロコモ度テスト）、種々の測定法によるQOL評価（EQ-5D、HADS）
- 7) 薬剤の使用状況
- 8) 人工関節の予後（生存、再置換、抜去、その他：生存以外ではその理由）
- 9) その他：生物学的製剤/トファシチニブの投与中止事例に関する情報
- 10) 結核・新規悪性疾患発病状況
- 11) 血液検査所見（RF、ACPA、CRP、ESR）

期待される研究成果

この研究により、日本の関節リウマチ診療の現状と問題点を明らかにすることができます。このことは、より良い医療提供を考える上で基本的かつ重要な情報になります。

問い合わせ先

熊本赤十字病院

研究責任者：リウマチ科 徳永 健一郎

TEL. 096-384-2111（代表）