

高齢発症関節炎と悪性腫瘍、悪性腫瘍スクリーニングについての検討

1. 観察研究について

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、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院別府病院内科では、現在、高齢発症の関節炎の患者さんを対象として、悪性腫瘍およびそのスクリーニング検査結果に関する「観察研究」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観察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、2024年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

60歳を過ぎてから関節炎を発症した患者さんにおいては、悪性腫瘍によって引き起こされる関節炎（腫瘍随伴症候群といいます）や悪性腫瘍の合併が問題となります。

悪性腫瘍の診断のためには検査を行う必要がありますが、被爆や合併症、費用といった問題や、そもそも設備の整っていない開業医院では他の病院を紹介する必要があるなど、時間的な負担もあります。そのため、可能であれば腫瘍を持つ可能性が高い患者さんを何らかの方法で選び出し、検査を勧める必要があります。

しかしながら、それらの患者さんのうち悪性腫瘍がある人がどの程度いるのか、どういった腫瘍が多いのか、どのような患者さんで特に頻度が高いのか、といった情報はなく、必要な情報提供が行えない状況です。

そこで、今回九州大学病院別府病院内科では、これらの情報を取得することを目的として、本研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

2015年1月1日から2022年12月31日までに九州大学病院別府病院内科を関節の痛みやこわばりで受診し、画像検査や身体所見で関節炎があると判断されたひと400名を対象とします。そのうち、受診する前に悪性腫瘍の合併を診断されたひとは除きます。

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。

[取得する情報]

診断、初診から2年以内の悪性腫瘍の合併の有無・種類

性別、初診時の年齢、身長、体重、喫煙状況、糖尿病、腫瘍の既往の有無

RAの分類基準（2010）、PMRの分類基準（2012）、RS3PE症候群の基準に関連する身体所見・経過、血液検査結果（CRP、ESR、リウマチ因子、抗CCP抗体）

腫瘍スクリーニングとしての検査実施の有無および悪性所見の発見の有無：腹部エコー、胸部CT、腹部CT、上部消化管内視鏡、下部消化管内視鏡、乳がん検査（マンモグラフィもしくは乳腺エコー）、PSA

これらの情報を解析し、悪性腫瘍の有無で上記の所見に差があるか、また、高齢発症関節炎の方へのどのくらい悪性腫瘍があるかを検討します。

5. 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、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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、九州大学病院別府病院内科・教授・堀内孝彦の責任の下、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。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

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、九州大学病院別府病院内科において同分野教授・堀内 孝彦の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、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。

7. 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費であり、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)

8. 研究に関する情報の開示について

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。

9. 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	九州大学病院別府病院 内科
研究責任者	九州大学病院別府病院 内科 講師 山崎 聡
研究分担者	九州大学病院別府病院 内科・医員 柏戸 佑介

10. 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 担当者：九州大学病院別府病院 内科・医員 柏戸 佑介
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-1640
メールアドレス：kashiwado.yusuke.816@m.kyushu-u.ac.jp