

「関節リウマチ患者の手術部位感染(surgical site infection: SSI)に関する前向き観察研究」に関する臨床データの研究利用についてお願い

研究の概要・背景

関節リウマチ(RA)患者の治療は、薬物療法・リハビリテーション・手術療法・ケアの4本柱の支えで成り立っています。近年薬物療法の進歩は目覚ましく、痛みや腫れをとるだけでなく関節破壊の進行を抑え、さらには修復まで認められることが報告されています。これらは、生物学的製剤やJAK阻害薬のおかげですが、肺炎などの感染症発生率を上昇させるとのエビデンスがあります。これらの薬物療法を駆使しても関節破壊による日常生活障害で再建手術が必要な方もおられます。その場合、手術部位感染(SSI)の発生率の上昇が危惧されますが、まだ見解の一致をみておりません。そこで、該当する患者様において術後1年以内の感染発生を調べ、薬物療法の内容や休薬期間、RAの活動性に関する情報などを、研究事務局に約5年間集め、解析するというものです。

試料・情報の利用目的・方法(他機関への提供を含む)

実施に当たっては、全ての患者様の情報は匿名化され、個人情報厳密に保護されます。手術療法の最適化に向けて意義深い研究ですので、患者様のご理解とご協力をお願いいたします。

十分な周知の方法として、以下の事項を実施します。これらの措置は研究期間中継続します。

①参加医療施設における本研究実施に関するポスター掲示・患者向け研究計画説明書の開示をおこなう。

②研究事務局への問い合わせ窓口を設置します。

なお、全国の赤十字病院のうち関節リウマチの専門科において専門医が診療を行っている医療機関で実施します。事務局は当院で、羽生忠正・根津貴広(長岡赤十字病院 リウマチ科)が担当します。

対象者・期間

研究実施施設において診療中のACR/EULAR2010の分類基準を満たすRA患者さんで入院して手術を受ける18歳以上の患者さんを登録対象とします。本研究への参加を拒否した患者さんは除かれます。

予定登録症例数：1000例

予定登録期間：各医療機関の長による許可日 ～ 2020年12月(新規登録施設)

観察期間：各医療機関の長による許可日 ～ 2022年12月

データ利用のお願いと申し出について

これらの臨床データは通常の診療で記録されたもので、患者さんに新たな負担はありません。また、個人を特定できるような状態でデータを使用することはありません。本研究の目的と、臨床データ利用に関するご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。

なお、本研究に関するさらなる説明をご希望の方、また、本研究において臨床データの利用を希望されない方は下記問い合わせ窓口にご連絡ください。研究不参加を申し出られたとしても、患者さんが不利益を受けることは一切ありません。

【お問い合わせ先】

長岡赤十字病院 リウマチ科

担当医師： 羽生忠正・根津貴広

〒940-2085 新潟県長岡市千秋 2-297-1

電話:0258-28-3600(代)、FAX:0258-28-9000(代)