

## 医学系研究に関する情報の公開について

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	関節リウマチにおける病む経験の現象学的研究
所属科*	リウマチ科
研究責任者*	坪井秀規
研究実施期間	開始 倫理委員会承認から 終了 西暦 2026年3月31日（予定）
対象疾患（予定症例数）	関節リウマチ（5症例）
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 1993年1月1日～ 至 西暦 2025年12月31日
研究概要*	<p>関節リウマチは免疫システムの暴走によって自身の関節組織を攻撃し、関節の腫れと激しい痛み、倦怠感などを生じる全身性の自己免疫疾患である。適切な治療が行われなければ不可逆性の関節機能障害を引き起こす。今日では過剰な免疫反応を抑える治療により患者の予後は改善しているが(1)、治療は長期に及び、効果が無効の人や副作用のため治療が行えない人、経済的理由で治療を断念する人も少なくない。また、治療開始後も半数ほどの人に倦怠感が残存し(2)、免疫機能を抑制することで感染症や悪性リンパ腫の発症リスクが高まるなど、いまだ多くの課題が残されている。</p> <p>一方、以前は退職や転職を余儀なくされる人がおよそ3割に上っていたが(3)、痛みの緩和や関節機能の保持により仕事を継続する人が増加し、すでに重度の身体障害を生じながら新たに就労する人も散見されるなど、病気や障害を抱えながら社会生活の継続に向けた支援の重要性が高まっている。しかし、現状ではそうした支援にあまり関心は向けられていない。本研究では、個々の患者の経験からその背後にある構造を明らかにし、社会生活の継続に向け必要とされる支援について検討を行う。</p> <p>【文献】</p> <p>(1) Yamanaka, H. A large observational cohort study of rheumatoid arthritis, IORRA: Providing context for today's treatment options. Modern Rheumatology, 30;1-6, 2020.</p>

別紙第2号様式

	<p>(2) Pope JE. Management of Fatigue in Rheumatoid Arthritis. RMD Open 2020;6:e00184. doi:10. 1136/rmdopen-2019-001084</p> <p>(3) 山中寿、小川好子：患者パネルを用いた関節リウマチ患者の実態調査 第3報 就労、医療費、情報収集の現状. Pharma Medica, 29 (11), 115-121, 2011.</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*	<p>データは氏名等の特定の個人を識別することができるとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。研究対象者とこの符号（番号）を結びつける対応表は作成しない。個人情報管理者は外部の漏れないように厳重に保管する。データは大阪大学人間科学部にて解析を行う予定である。物理的安全管理（盜難・漏えい等の防止）として、データ管理 PC および外付けハードディスクおよびUSBは大阪大学人間科学部にて鍵をかけて保管し、記録媒体の持ち出しを禁止する。機器、電子媒体等の廃棄については個人データを完全に削除した後に行う。技術的安全管理としてデータ管理 PC へのアクセスは個人情報管理者のみに限定し、外部からの不正アクセス等の防止に対してウイルス対策ソフトウェアを使用する。組織的安全管理として個人情報の取扱の制限と権限を個人情報管理者のみに限定する。人的安全管理として個人情報管理者は定期的に情報管理教育を受けることとする。共同研究機関からの情報提供については上記の匿名化を厳守する。</p>
研究の問い合わせ先 *	<p>研究代表者 大阪大学大学院人間科学研究科 博士後期課程 大西洋子 指導教官 教授 村上靖彦</p> <p>実施医療機関及び研究責任者 大阪労災病院 坪井 秀規</p>

\* 記入必須項目