

関節リウマチへの脂肪幹細胞移植治療の効果に関する研究への協力をお願い

研究課題：脂肪組織由来幹細胞移植術を受けた Difficult-to-treat リウマチ患者の術後経過に関する後ろ向き研究

1. 研究の対象

当院で関節リウマチと診断され、その中でも「Difficult-to-treat リウマチ」に分類された患者さんで、脂肪組織由来幹細胞（Adipose-derived stem cells : ADSCs）の移植治療を受けられた方が対象となります。

2. 研究の目的・方法・研究期間

関節リウマチは自分自身の体に免疫反応が起こることにより、関節の内面を覆っている滑膜に炎症が起こる自己免疫疾患です。滑膜に炎症が起こると、滑膜が増殖して周囲の軟骨や骨を損傷し、関節に長期間にわたって炎症が起こるため、結果として関節が破壊され関節の変形、脱臼、癒合など体の機能に障害が現れることがあります。日本では人口の 0.5～1%がかかる比較的頻度の高い全身性免疫疾患で、男女比は 1：3～4 であり女性の患者が多い病気です。

その中でも、複数の治療を行ったにもかかわらず症状が改善しないものは治療困難なリウマチ（Difficult-to-treat リウマチ：D2T リウマチ）と定義され、症状による社会生活や QOL の低下だけでなく、治療費の高騰など様々な問題があるとされています。この研究では、当院で慢性疼痛に対する ADSCs の点滴移植治療を受けられた方の中で、特に疼痛の原因が D2T リウマチである方の診療情報を収集することで、この治療法が D2T リウマチに対して有効であるかを検証することを目的としています。なお、この研究のためだけに新たに検査等を追加したりすることはありません。

研究期間：承認日～2029 年 3 月 31 日

症例数：20 例

この研究は、そばじまクリニック倫理委員会の承認を受け、そばじまクリニック院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：病歴、治療歴、検査データ、薬剤情報

（この際、生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いられません。）

収集した情報は、解析する前に氏名・患者 ID などの個人情報を削り、新たな符号（番号）をつけ、どなたのものかわからないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化したうえで、共同研究機関に提供するとともに、当院内のパスワードロックのかかる情報漏洩対策を施したサーバーに保管します。ただし、必要な場合には当院においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行います。

4. 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する診療情報は、全て個人を特定できないよう匿名化された上で、共同研究期間に提供されます。また、解析終了後は決められた手順に従って適切に廃棄します。そのため、あなたの個人情報が外部に流出することはありません。

5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究代表者氏名】

研究機関：医療法人再生会 そばじまクリニック

研究責任者：理事長兼院長 傍島 聡

研究代表者：理事長兼院長 傍島 聡

担当業務：データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関名および共同研究期間代表者】

共同研究機関：大阪公立大学医学部附属病院 整形外科

研究分担者：岡野 匡志

担当業務：データ解析

6. この研究の倫理的審査

この研究は、そばじまクリニックが設置する倫理委員会にて、この研究が妥当であるかについて審査を受けています。

7. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまにご了承いただけない場合には研究対象となりません。研究への使用を希望されない場合には当院スタッフ、もしくは下記連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問合せがあれば開示いたしますので、下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、そばじまクリニックの研究費から支出されています。

なお、あなたへの謝金はございません。

この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

【紹介先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】

担当者氏名 原田 雄輔

所属・職 医療法人再生会そばじまクリニック 細胞治療ユニット 部長

住所 大阪府東大阪市荒本北 2-2-6 クリニックコート東野 2F、3F

TEL 06-4309-1225

FAX 06-4309-1224

E-mail harada@soba-cli.com