

## 「リウマチ性疾患の早期診断、病態解明、治療指針確立のための観察研究(承認番号:R0357)」 にご参加いただいた方々へ

リウマチ性疾患の早期診断、病態解明、治療指針確立のための観察研究(承認番号:R0357)(以下、KURAMA コホート研究)にご協力いただき、心から感謝申し上げます。このたび、「KURAMA コホート研究」で得られた研究データのうち、2012年5月1日から2020年3月31日の間に、京都大学医学部附属病院リウマチセンターにて、関節リウマチで診察を受けた患者さんの骨粗鬆症に関するデータ(血液、骨密度、単純X線画像、各年のリウマチ調査のアンケート等)を、各骨代謝マーカーおよび薬剤と骨粗鬆症・骨折に関する分析に使用することにいたしました。この場でその旨をお知らせいたします。

一般的に加齢が進むと骨粗鬆症になりやすいのですが、関節リウマチ患者さんは炎症という、加齢とは別の機序からも骨粗鬆症になりやすいことが知られています。骨粗鬆症は骨折の危険因子でもあります。関節リウマチの疾患活動性のある程度コントロールできていても、残念ながら骨折率が高い現状があります。今回は、使用中の治療薬(関節リウマチ、骨粗鬆症)や関節リウマチの病勢の経過、一般的な骨折の危険因子(家族の骨折歴、生活習慣歴、転倒の有無など)と、骨の状態(骨折歴、骨密度やX線、骨代謝マーカー血液検査、)との関連を総合的に分析することで、効果的な治療方法や検査方法、検査項目を探ることを目的とした研究を行います。

「KURAMA コホート研究」を通じ、これまで多くの患者さんにご提供いただいたリウマチ調査に関するデータは、この研究を行う上で有用性が高いため、研究手続きについて京都大学大学院医学研究科医の倫理委員会の承認を得た上で使用します。ただし、個人の特定につながるような情報は除きますので、研究に使用されるデータから個人が特定されることはありません。

この研究は京都府立医科大学との共同研究です。

- ・共同研究機関責任者：京都府立医科大学大学院医学研究科地域保健医療疫学教室  
講師 小山晃英

課題名：「関節リウマチにおける骨代謝マーカーとしてのホモシステインの有用性の検討」

この研究の計画については、京都府立医科大学の倫理委員会および京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

### 研究資金・利益相反

この研究は、京都大学医学部附属病院の運営費により実施します。本学の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

今回、患者さんにご提供いただいた過去のリウマチ調査のデータを元に、骨粗鬆症および骨折に関する様々な因子を解析します。過去のデータを用いた研究であり、皆さまに直接の利益はありませんが、研究データが広く利用されることにより、医学上の研究が促進されることが期待されます。また、費用負担な

ど、不利益は一切ありません。データの使用をお断りされても、診療などで不利益を受けることもありません。

データの登録・公開を希望されない場合には、下記の窓口にお問い合わせください。その方のデータは研究には使用しません。本研究は2024年3月31日まで行います。その他、研究に関するご質問は、下記の窓口にお問い合わせください。

**ご質問・データの登録・公開を希望されない方への窓口**

- 京都大学医学部附属病院リウマチセンター
  - 特定助教 村田 浩一
  - 電話:075-751-3877
- 相談窓口:京都大学医学部附属病院臨床研究相談窓口
  - 電話:075-751-4748
  - E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp(対応可能時間平日 9:00-17:00)

**課題名:「関節リウマチにおける骨代謝マーカーとしてのホモシステインの有用性の検討」**

- 研究責任者
  - 京都大学医学部附属病院リウマチセンター
  - 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 電話:075-751-3877
  - 特定助教 村田 浩一
- 個人情報管理責任者
  - 京都大学医学部附属病院リウマチセンター
  - 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 電話:075-751-3877
  - 特定助教 村田 浩一

**資料 1**

京都府立医科大学大学院医学研究科地域保健医療疫学教室のホームページ

<http://www.f.kpu-m.ac.jp/k/epid/>