

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福祉機構 大阪労災病院
研究課題名*	リウマチの前足部手術症例における食事調査
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 西暦 2024年6月 日 ~ 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(30症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2024年6月1日 ~ 至 西暦 2026年3月31日
研究概要*	<p>生物学的製剤を含む薬物療法の進歩により関節の障害で手術を余儀なくされるリウマチ症例は、特に股関節や膝関節のような大関節においては、減少することが期待されている。一方で、前足部の変形によって日常生活動作が著しく障害されたリウマチ症例では、変形矯正を中心とした前足部手術が機能回復のために有効である。前足部の矯正手術は良い臨床成績が報告されているが、ある一定の割合で術後の創治癒不全を生じることも事実である。リウマチ症例の創治癒に関わる因子として、足部という部位の問題、疾患に伴う動脈硬化の進行に加えて、食欲不振に伴うエネルギー摂取不足などが考えられるが、周術期におけるリウマチ患者の食事摂取状況と創治癒の関係については良く分かっていない。</p> <p>大阪公立大学生活科学研究科(旧大阪府立大学 総合リハビリテーション研究科、堀部研究室)では、食事画像データから摂取エネルギーや栄養素を算出する食事画像評価法を確立し、栄養調査のゴールドスタンダードとされる秤量法に匹敵する結果が得られることを明らかにした(同研究科、田中研究室)。本研究では主として栄養摂取状況と創治癒状態の関係について調査を行うが、栄養摂取状況を把握することによりリウマチ治療としての食事療法の強化にも寄与できるものと考えます。</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*	データは各施設にて氏名等の特定の個人を識別することができること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を各施設にて作成し、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。物理的安全管理（盗難・漏えい等の防止）として、対応表等のデータ管理PCは各施設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。

予定調査項目は以下の通りである。

(1) 食事調査

入院中の食事の摂取状況（食前および食後）を画像として記録し、特に残食の食事画像の画像解析から摂取栄養素を算出する。本研究で用いる食事画像解析法は、栄養調査のゴールドスタンダードとされている秤量法に匹敵する方法であることを明らかにしている（論文発表予定）。画像解析は、大阪公立大学生生活科学研究科（田中研究室）で行う。

(2) 血液検査データ

前足部の手術前および手術後に従来おこなわれている血液検査項目のデータを用いる。本研究においては、特別に検査項目を追加しない。採血検査データ：血算/生化学/骨代謝・糖脂質代謝・炎症マーカー等を抽出する予定である。

(3) 手術創の治癒状態

創治癒が得られたか、得られなかった場合に「再縫合」を必要としたかについて記録する。

(4) 単純X線による骨癒合の評価

前足部手術の際に行った骨切り部の骨癒合の評価を単純X線で行う。通常の診療として、術後1か月、3か月、6か月で単純X線での評価を施行しており、本研究ではそのデータを用いる。

(5) リウマチ患者の活動性の評価として、年齢・性別・身長・体重・罹病期間・骨粗鬆症治療薬・関節リウマチ治療薬・服薬状況・既往歴・併存症・骨折歴・身体所見（圧痛・

別紙第2号様式

	腫脹関節数)・visual analogue scale・身体機能評価(MHAQ)を抽出する予定である。
研究の問い合わせ先*	研究代表者 大阪公立大学 生活科学研究科 食栄養学分野 教授 田中美成 実施医療機関及び研究責任者 大阪労災病院 坪井 秀規

* 記入必須項目