

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院医療人育成支援センターでは、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：関節リウマチ患者の ADL 変化の実態調査と外来看護師の課題  
ー生物学的製剤使用中の患者の評価を通してー

### 1. 研究の概要

医学の発展により、生物学的製剤の開発が重ねられ、関節リウマチ患者さんの症状がよくなることを目指すことが可能となってきています。生物学的製剤とは、化学的に合成したものではなく、生体が作る物質を薬物として使用するものです。関節リウマチは原因不明の炎症性自己免疫疾患であり、進行すると手足の関節が変形し、日常生活動作に影響を与え生活の質の低下をもたらす病気です。外来治療において、関節リウマチの症状がよくなったと判断された患者さんにおいても、引き続き生活への満足度に着目し、外来看護師が患者さんの日常生活動作の維持・向上に向けた継続的な関わりを行うことが必要であると考えています。

宮崎大学医学部附属病院でも、生物学的製剤での外来治療が行われています。現在、整形外科外来通院中の関節リウマチ患者さんに対して身体機能障害指数 HAQ の評価を行っています。HAQ では日常生活動作の状況が客観的に理解できるため、患者さんの身体の動きの変化を評価できる機会となります。

そこで、外来通院中の関節リウマチ患者さんの生物学的製剤使用前後の日常生活動作の変化の実態調査を行うことにより、生物学的製剤使用前後の日常生活動作の変化が生じる項目を明らかにし、今後の関節リウマチ患者さんに対する外来看護の示唆を得ることができると考えました。生物学的製剤の治療を開始した患者さんの 3 か月後の日常生活動作の変化を調査することにより、外来看護において、着目すべき生活支援のポイントを把握することで、治療開始時や治療継続に向けた外来看護師の役割について検討します。

### 2. 目的

本研究は、外来治療における関節リウマチ患者さんの生物学的製剤の 2 つの治療薬に関して、治療開始前と 3 ヶ月後の日常生活動作の変化についての実態調査を行います。そのことから、生物学的製剤の使用前後の日常生活動作の変化が生じる項目を明らかにすることが目的です。なお、本研究は、関節リウマチ患者さんに対する生物学的製剤の治療開始時の外来看護師の役割について示唆を得ることを目的としています。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から令和元年12月まで行われます。

#### 4. 対象者

関節リウマチにより宮崎大学医学部附属病院整形外科外来に通院する患者さんで、平成30年1月～12月中に生物学的製剤を開始した患者さんが対象となります。

#### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、採血の検査結果、身体所見を利用させて頂き、これらの情報をもとにHAQ指標を使用し、評価を行います。これらの情報をもとに生物学的製剤の使用前後の日常生活動作の変化を調査し、治療開始時や治療継続に向けた外来看護師の役割について検討します。

本研究で使用する資料・情報は記載いただいた関節リウマチ評価表とHAQ、電子カルテとなります。宮崎大学医学部附属病院整形外科外来看護師 緒方佳奈が情報の管理者として、情報管理を行います。

#### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

#### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

#### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

#### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する宮崎大学医学部附属病院看護部の法人運営費で実施します。この研究では利益相反は発生しません。

### 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

### 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

### 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院整形外科外来

看護師 緒方佳奈

電話：0985-85-9885

FAX：0985-85-9886