

研究協力のおお願い

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学 内科学 教室

大阪医科大学附属病院 リウマチ膠原病内科

記

研究課題名：	関節リウマチ患者における個別処方速歩トレーニングの効果検証
研究の目的：	<p>本研究は、関節リウマチの患者さんを対象として、インターバル速歩の安全性を確認し、効果を調べることを目的としています。</p> <p>関節リウマチの患者さんは活動量が減りやすく、運動不足のために体力低下が起こりやすい方が多いです。</p> <p>インターバル速歩は早歩きとゆっくり歩きを交互に繰り返す運動で、体力が向上するなど、健康維持に役立ちます。関節リウマチ患者さんがインターバル速歩を行うことで、体力を表す最大歩行速度が向上するのか、病状が悪くならないか、を検証することがこの研究の目的です。</p>
研究の意義：	関節リウマチ患者さんが安心してインターバル速歩を行うことができ、体力（最大歩行速度）向上効果が証明されれば、インターバル速歩によって関節リウマチ患者さんの健康寿命が延びる可能性が期待できます。
研究の対象：	大阪医科大学附属病院リウマチ膠原病内科に通院する、歩行が可能な関節リウマチ患者さん
該当期間：	2021年2月1日 ~ 2022年1月31日
研究の方法：	<p>この研究は2段階に分かれています。最初の研究は対象が5名、研究期間が12週間です。次の研究は対象が20名、研究期間が20週間です。</p> <p>研究開始時に最大歩行速度や筋肉量などの体力測定をおこない、専用の活</p>

動量計を装着してインターバル速歩を実践していただきます。インターバル速歩は1日30分、1週間に4回以上を推奨しています。その際、効果的に運動ができるよう、1か月に1回程度来院もしくは電話で、アドバイスをします。研究終了時には再び体力測定をおこないます。

< 研究に参加するメリット >

機器やシステム利用の都合で、インターバル速歩の実施には通常いくらかの費用が必要となりますが、今回の研究では無料です。また、対象者の方（あなた）には、最大歩行速度・筋肉量といった体力に関する検査も無料で受けていただける点で利益があると考えています。

< 研究に参加するデメリット >

本研究に参加されることより関節痛が悪化する可能性があります。悪化した場合は速やかに研究担当者（本書最後に記載の問い合わせ）にご連絡ください。痛みの原因を追究し、本研究の継続や関節リウマチ治療も含めて適切に対処いたします。また、通院頻度が少し増える可能性や、質問票に回答を記載するという手間が生じます。通院頻度に関しては、関節リウマチの症状に合わせて必要最低限の通院回数となるよう配慮いたします。質問票については最小限の項目といたします。

< 研究に関する情報の利用について >

本研究では、対象者の方（あなた）のカルテから血液検査の結果と関節リウマチの活動性の情報、協力いただきました質問票の回答、体力測定の結果、インターバル速歩を実践した際に活動量計に記録される運動データを研究の情報として利用させていただきます。

質問票は、お電話もしくは郵送で回答していただき、体力測定は大阪医科大学構内で行います。インターバル速歩は対象者の方（あなた）の自宅近

	<p>くで実践していただき、定期的な運動指導のために来学していただく際に活動量計のデータをお預かりします。</p> <p>これらの情報の管理責任者は内科学 武内 徹です。</p>
<p>研究期間：</p>	<p>研究実施許可日 ~ 2025年1月31日</p>
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の方（あなた）を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の方（あなた）の個人情報については、紙媒体は内科学 教室の鍵付きロッカーで、電子データはパスワードをかけたファイルで保管、匿名化した上で取り扱います。対象者の方（あなた）またはその代理人より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（あなた）またはその代理人の同意する方法により情報を開示いたします。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>大阪医科大学 内科学 教室（大阪医科大学附属病院 内科学 ）</p> <p>武内 徹 TEL 072-683-1221（代表） 内線 6833</p>	
<p>利益相反について：</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性があります。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して以下の事実を開示いたします。</p> <p>公益財団法人 大同生命厚生事業団より資金提供を受けて、本研究を実施いたします。</p>	
<p>研究者名：</p>	<p>内科学 診療准教授 武内 徹</p>

衛生学・公衆衛生学	教授	玉置 淳子
内科学	講師(准)	小谷 卓矢
内科学	助教	秦 健一郎
内科学	助教(准)	斯波 秀行
内科学	助教(准)	鈴鹿 隆保
内科学	助教(准)	吉川 紋佳
内科学	助教(准)	和田 由美子
内科学	助教(准)	木坊子 貴生
内科学	助教(准)	中村 英里
内科学	助教(准)	松田 翔悟
内科学	大学院生	槇野 秀彦
内科学	非常勤医師	永井 孝治
内科学	非常勤医師	和倉 大輔
内科学	非常勤医師	石田 貴昭
内科学	非常勤医師	東海 奈央
衛生学・公衆衛生学	講師	林 江美
衛生学・公衆衛生学	講師(准)	神谷 訓康
中央検査部	講師	松村 洋子

本研究で利用させていただく研究情報については、将来、別の研究に利用（二次利用）させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研究を実施します。

対象者の方（あなた）またはその代理人の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の方（あなた）の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 内科学 教室

（大阪医科大学附属病院 リウマチ膠原病内科）

担当者： 東海 奈央

T E L： 072-683-1221（代表）

内 線： 3436