

高齢変形性関節症の患者特性に基づく鎮痛薬の有効性評価：
RETHINK 多施設共同試験データを用いた post-hoc 解析

1. 臨床研究について

浜の町病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、浜の町病院整形外科では、現在変形性関節症の患者さんを対象として、鎮痛薬の有効性に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

変形性関節症という病気の疼痛管理に用いられる、各鎮痛薬（アセトアミノフェン、ロキソプロフェン、セレコキシブ）について、有効性を解明することを目的として本研究を計画しました。本研究を行うことで各鎮痛薬の患者特性別の有効性を検討し、疼痛強度に関連する要因を探索する。さらに、疼痛のある高齢の変形性関節症患者における肝機能検査値への影響及びその変化に基づく臨床的な肝障害発生について評価することを目的としています。

3. 研究の対象者について

浜の町病院整形外科において2021年3月11日から2023年6月30日までに65歳以上で変形性関節症に関連する疼痛のある患者さんで、下記の先行研究に参加した72名を対象にします。

許可番号：(jRCT 番号) jRCTs071200112

課題名：変形性関節症の痛みを伴う日本の高齢者におけるアセトアミノフェンと非ステロイド性抗炎症薬の有効性及び安全性に関する無作為化二重盲検並行群間比較試験

許可期間：2021年3月11日～2023年8月28日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、九州大学で保管されている、先行研究で取得済の情報をを用いて、共同研究機関である、福岡整形外科病院、飯塚病院、浜の町病院、九州労災病院、あゆみ製薬株式会社と連携し統計解析を行います。解析結果と取得した情報の関係性を分析し、各鎮痛薬の有効性を検討し、疼痛強度に対する影響を明らかにします。

共同研究機関とデータ共有の際には情報セキュリティに十分配慮した方法を用います。

[取得する情報]

年齢、性別、体重、BMI、患者評価 (BPI、GSRs、SF-8)、血液検査結果 (AST, ALT, GTP, ALP, T-bil, Cre, eGFR)、尿潜血、血圧、飲酒習慣の有無

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野・教授・中島康晴の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野において同分野教授・中島康晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、あゆみ製薬株式会社との共同研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

研究代表施設の九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では上記企業との間で利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

九州大学利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

全体の体制

研究実施場所	九州大学病院整形外科 九州大学大学院医学研究院整形外科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院整形外科学分野 教授 中島 康晴	
研究分担者	九州大学病院整形外科 講師 遠藤 誠 九州大学病院整形外科 助教 川原 慎也 九州大学大学院医学系学府医療経営・管理学分野 大学院生 川口 健悟	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 福岡整形外科病院 副院長・診療部長 徳永 真巳(吉本 隆昌)	解析
	② 飯塚病院整形外科 部長 原 俊彦(本村 健太)	解析
	③ 浜の町病院 整形外科 部長、リハビリテーション科 部長 馬渡 太郎(谷口 修一)	解析
	④ 九州労災病院整形外科 関節外科部長 河野 勤(三浦 裕正)	解析
	⑤ あゆみ製薬株式会社メディカルアフェアーズ本部 本部長・執行役員 川端 正則(津村 重吾)	解析

当院の体制

研究実施場所	浜の町病院 整形外科
研究責任者	浜の町病院 整形外科 部長、リハビリテーション科 部長 馬渡 太郎
研究分担者	浜の町病院 整形外科 医長 馬場 省二 浜の町病院 整形外科 医師 河野 紘一郎

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：浜の町病院整形外科 連絡先：〔TEL〕 092-721-0831 (代表)
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

浜の町病院長 谷口 修一