

偽痛風発作に対するアセトアミノフェンの有効性：後ろ向き観察研究

はじめに

公立宍粟総合病院内科では、偽痛風発作に対して当院で治療を受けたことのある患者さんを対象に、研究を実施しております。内容につきましては、下記のとおりとなっております。この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

偽痛風は、膝や足首などの関節の軟骨に石灰化を伴う炎症が生じ、急な関節痛をきたす病気です。この偽痛風の発作に対する治療法として、非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）が用いられます。ですが、高齢の患者さんに対して NSAIDs を使用する際は、腎機能障害や消化管出血などの副作用が懸念されます。そのため、偽痛風発作をきたしている患者さんに対し、NSAIDs の代わりにアセトアミノフェンが使用される機会が少なくありません。

私たちの診療においても、アセトアミノフェンによる一定の効果を実感しております。しかしながら、偽痛風発作に対するアセトアミノフェンの効果に関して検証された報告は、これまでにみられておりません。そこで、私たちは今回の研究で、偽痛風発作に対するアセトアミノフェンの有効性を評価したいと考えました。

2. 研究期間

この研究は、2019年4月1日から2021年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2008年4月1日から2019年3月31日の期間に、当院で病名に「偽痛風」が登録されている患者さんにつき、下記の診療情報を用います。

- 基本情報：
年齢、性別、入院・外来の別、performance status、入退院の経路
- 診断医および治療医：整形外科医・非整形外科医の別
- 罹患関節
- 直近3か月以内の偽痛風発作の有無
- 既往の有無：
脳出血、脳梗塞、偽痛風、関節リウマチ、変形性関節症、外傷
- 発症日および発症曜日

- 偽痛風に対するアセトアミノフェンおよび NSAIDs の投薬内容：
薬剤名、投薬期間、最大1日投薬量
- アセトアミノフェンおよび NSAIDs の投薬に伴う合併症の有無：
消化管出血、気管支喘息、心不全、冠動脈疾患、アレルギーなど
- 偽痛風に対する他の投薬内容：
抗菌薬、コルヒチン、副腎皮質ステロイド（経口薬および関節内注射）
薬剤名、投薬期間、最大1日投薬量
- 有熱期間
- 偽痛風再燃の有無
- 検体検査：
関節液中のピロリン酸カルシウム結晶の有無
血液検査（白血球数、CRP、Cr、eGFR、AST、ALT、ALP、 γ GTP等）

4. 研究機関

この研究は、以下の施設と責任者のもとで実施いたします。
公立中央総合病院 内科（研究責任者：八幡 晋輔）

5. 外部への試料・情報の提供

当院で試料・情報を管理するため、外部への提供はありません。

6. 個人情報の管理方法

個人情報保護のため、病院内の電子カルテ用端末を用いて、診療情報のパネルデータを作成します。パネルデータの作成完了後は、連結不可能匿名化したデータのみを電子カルテ用端末から USB に出力し、統計解析ソフトがインストールされた端末で、統計解析をおこないます。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料・情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。
公立中央総合病院 内科（研究責任者：八幡 晋輔）

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益 … 本研究にデータをご提供いただくことで生じる個人の利益は、特にありません。

不利益 … カルテからデータを収集するのみであり、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんからご提供いただきました試料や情報は、研究期間中、当院で厳

重に保管いたします。また、今回ご提供いただいた試料や情報が、今後の同趣旨の研究に活用される可能性もございますので、研究終了後も引き続き当院で厳重に保管させていただきます（保管期間は最長で10年間です）。

10. この研究に係る資金源、利益相反について

ありません。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取り止めを希望されても、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消したとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もございます。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することにつきましては、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。ご希望がございましたら、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので、お申し出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公立宍粟総合病院 内科

担当者：八幡 晋輔

住所：宍粟市山崎町鹿沢 93 番地

電話番号：0790-62-2410（代表）

メールアドレス：info@shiso-hp.jp