

手の外観に対しても配慮が必要であろう。今回の調査は観察期間がわずか12.3ヵ月であり、今後もなお同様の調査を重ねていくことが肝要と考える。

E. まとめ

1. リウマチ性手指変形に対して、MP インプラント関節形成を行い、術前と術後で ADL 自立度の変化を平均12ヵ月で調査した。
2. 洗顔、ホック、ファスナー、箸の項目で術後に改善を認めた。
3. MP 関節の伸展、ROM、握力、母指中指ピンチ力も改善した。
4. 今後なおデータの蓄積が必要である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

1) 関敦仁、指インプラント関節形成術後の手指機能評価、第34回リウマチ関節外科学会 2006年11月10-11日、新潟市

H. 知的財産権の出願・登録

なし

表1 手術前後のADL評価

	ドア	持ち運び	洗顔	整髪	歯磨き	水道	爪切り	タオル
術前	2.5	2.1	1.7	2.6	2.5	2.1	1.4	1.4
術後	2.3	2.2	2.1	2.5	2.6	1.9	1.5	1.3

  

	箸	フォーク	茶碗保持	コップ使用	書字	用便後始末	前開き	かぶり	スカート
術前	1.2	2.6	1.7	2.3	2.4	2.5	2.3	2.1	2.4
術後	2.1	2.5	2.1	2.6	2.8	2.5	2.2	2.2	2.3

  

	靴	靴下	ボタン	ファスナー	ホック	ひも結び	袋の開封	カプセル	座薬挿入
術前	2.4	2	1.9	2.2	1.8	2.6	2	2.3	1.6
術後	2.7	1.7	2	2.8	2.7	2.4	1.8	2.7	1.2

表2 手術前後の尺側偏位角、伸展・屈曲角度、ピンチ力、握力

	尺側偏位(°)				MP伸展(°)			
	示指	中指	環指	小指	示指	中指	環指	小指
術前	25.3	20.9	23.75	36.9	-42.5	-45.9	-42.8	-47.8
術後	3	3.33	5.33	9.33	-18.3	-18	-14	-3.3

  

	MP屈曲(°)				ピンチ力(kg)				(mmHg)
	示指	中指	環指	小指	側方ピンチ	母示指ピンチ	母中指ピンチ	握力	
術前	69.9	74.4	73.4	74.9	1.96	1.12	0.61	77.1	
術後	57.3	61.3	56	45.7	1.79	1.44	1.09	82.9	

共同臨床研究支援システムの利用に関する研究

主任研究者 當間重人

独立行政法人国立病院機構 相模原病院 臨床研究センターリウマチ性疾患研究部 部長

研究要旨： 多施設多研究者による前向き共同臨床研究を支援するシステムを WEB 上に構築した。本システムの利用により良質の研究プロジェクトが遂行できるはずである。患者個人情報保護については、SSL 方式+共通鍵方式により対応している。現在3つの前向き共同臨床研究が展開されている。

A. 研究目的

本研究班では、関節リウマチ（RA）患者に関するデータベースの構築と疫学的解析研究をひとつの柱としているが、さらに前向き共同臨床研究を支援するシステムの開発をもうひとつの柱としている。すなわち、retrospective な解析だけでなく、効率よい prospective 研究に有用なシステムの構築も目的である。

現在このシステムを利用して複数の前向き臨床研究が進行中である。国立病院機構免疫異常ネットワークリウマチ部門（iR-net）を中心として組織されている本研究班では 2002 年度から RA 関連情報の収集を開始している。本分担研究では、2002 年度から 2005 年度までの RA 患者における身体的機能および疾患活動性の変遷を明らかにすることを目標としている。

B. 研究方法

以下の特徴を備えた研究支援システムの構築を企画し、システムエンジニアを交えた検討によりシステムを作成した。

- ① インターネットを用いた多施設共同臨床研究を支援する。
- ② 前向きコホート研究を支援する。
- ③ パラメータ・データ収集時期などを自由に設定できる汎用性を有する。
- ④ 新規共同臨床研究用プロトコール設定費が不要である。

⑤ CSVファイル形式による検査データ取得が可能である。

⑥ 自動メーリング機能により、データの欠測を最小限にする。

⑦ 患者個人情報を十分に保護する。

C. 研究結果

2005 年度までに上記の機能を備えた共同臨床研究支援システムを作成することができた。

患者情報保護に関しては、SSL 方式および同一鍵方式を用いることにより、その安全性を担保している。

2007 年 4 月現在、3つの共同臨床研究が利用している。

D. 考察

本研究で開発されたシステムは、RAのみならず他疾患の共同臨床研究にも応用することができる。また、本研究班の大きな柱であるデータベース構築は、HOSPnetという閉じられたオンラインネットワークとオフラインによるデータ収集という限られた方法により遂行されているが、この支援システムを用いればWEB上で展開できることになり、より多くの施設・研究者の参画を得ることができるはずである。今後の展開に期待したい。

E. 結論

多施設共同臨床研究を支援するシステムをWEB上に構築することができた。汎用性という極めて有用な特徴を備えたシステムという意味ではおそらく世界初のシステムであろう。

今後、さまざまな共同臨床研究がこのシステムを利用できるよう、さらに呼びかけていく予定である。

#### F. 健康危険情報 なし

#### G. 研究発表

##### 1.論文発表

- 1) Matsui T, Ohsumi K, Ozawa N, Shimada K, Sumitomo S, Shimane K, Kawakami M, Nakayama H, Sugii S, Ozawa Y, Tohma S. CD64 on Neutrophils is a Sensitive and Specific Marker for Detection of Infection in Patients with Rheumatoid Arthritis. *J Rheumatol* 2006;33:2416-24
- 2) Matsui T, Shimada K, Ozawa N, Hayakawa H, Hagiwara F, Nakayama H, Sugii S, Ozawa Y, Tohma S. Diagnostic Utility of Anti-CyclicCitrullinated Peptide Antibodies for Very Early Rheumatoid Arthritis. *J Rheumatol* 2006;33:2390-7
- 3) Shimada K, Matsui T, Kawakami M, Nakayama H, Ozawa Y, Mitomi H and Tohma S. Methotrexate-related Lymphomatoid Granulomatosis: A Case Report of Spontaneous Regression of Large Tumors in Multiple Organs After Cessation of Methotrexate Therapy in Rheumatoid Arthritis. *Scand J Rheumatol* (in press).
- 4) Matsui T, Shimada K, Tohma S. Anti-cyclic citrullinated peptide antibody in rheumatic diseases other than rheumatoid arthritis. *Clin Rheumatol*. 2006 Jul; 25(4):610-1.
- 5) Xiang Y, Matsui T, Matsuo K, Shimada K, Tohma S, Nakamura H, Masuko K, Yudoh

K, Nishioka K, Kato T. Comprehensive Investigation of Disease-Specific Short Peptides in Serum from Patients with Systemic Sclerosis (SSc): Complement C3f-desarginine (DRC3f), Detected Dominantly in SSc, Enhances Proliferation of Vascular Endothelial Cells Arthritis Rheum (in press)

- 6) Yamanaka H, Tohma S. Potential impact of observational cohort studies in Japan on rheumatoid arthritis research and practice *Mod Rheumatol* 16,75-76, 2006.

##### 2.学会発表

- 1) 松井利浩、金子敦史、島田浩太、當間重人 DAS28-CRPをDAS28と同じ評価基準で評価してよいのか? : NinJa(iR-netによる関節リウマチデータベース)を利用した解析 第50回日本リウマチ学会総会 20060425 長崎
- 2) 松井利浩、金子敦史、島田浩太、當間重人 NinJa(iR-netによる関節リウマチデータベース)を利用した関節リウマチ疾患活動性評価法(DAS28、SDAI、CDAI)の比較 第50回日本リウマチ学会総会 20060425 長崎
- 3) 金子敦史、松井利浩、衛藤義人、塚本正美、佐藤智太郎、杉下英樹、當間重人 NinJa(iR-netによる関節リウマチデータベース)を利用した関節リウマチ疾患活動性の推移の検討(DAS28、SDAIを中心に) 第50回日本リウマチ学会総会 20060425 長崎
- 4) 杉下英樹、衛藤義人、塚本正美、佐藤智太郎、金子敦史、来田太平、石原銀太郎、舟橋康治、松井利浩、當間重人 NinJa(iR-netによる関節リウマチデータベース)を早期リウマチ患者の疾患活動性と治療状況 第50回日本リウマチ学会総会 20060425 長崎
- 5) 金子敦史、西野仁樹、森俊仁、衛藤義人、塚本正美、佐藤智太郎、石原銀太郎、杉下英樹、来田太平、舟橋康治、松井利浩、當間重人 関

節リウマチ発症から初回 THA&TKA までの  
罹病期間の検討-1970年から2004年の年代別  
変遷- 第 50 回日本リウマチ学会総会  
20060426 長崎

- 6) 金子敦史、松井利浩、衛藤義人、塚本正美、  
當間重人 NinJa(iR-netによる関節リウマチ  
データベース)を利用した関節リウマチ患者  
の死因分析(第2報)第50回日本リウマチ学  
会総会 20060426 長崎
- 7) 島田浩太、松井利浩、當間重人 関節リウマ  
チ(RA)患者の入院頻度とその原因(4029  
例における検討)第50回日本リウマチ学会総  
会 20060426 長崎
- 8) 當間重人 新規抗リウマチ剤の副作用とその  
対応策 第32回九州リウマチ学会 20060909  
熊本
- 9) 島田浩太、松井利浩、當間重人 関節リウマ  
チ患者の入院頻度とその原因-4026例にお  
ける検討- 第60回国立病院総合医学会

20060923 京都

- 10) 松井利浩、金子敦史、島田浩太、中山久徳、  
杉井章二、小澤義典、當間重人 RA疾患活動  
性改善度評価において DAS28-CRP は  
DAS28-ESR に比べ過大評価している-  
NinJaを利用した解析- 第60回国立病院  
総合医学会 20060923 京都
- 11) 松井利浩、久我芳昭、金子敦史、西野仁樹、  
島田浩太、當間重人 DAS28-CRP は  
DAS28-ESR に比べ、RAの疾患活動性を過小  
評価し、活動性改善度を過大評価する:NinJa  
を利用した解析 第21回日本臨床リウマチ  
学会 20061121 東京

#### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし