

臨床研究に関する情報の公開

<p><b>研究課題名</b></p>	<p>高齢者関節リウマチ治療における最適な薬物治療についての検討</p>
<p><b>解析対象期間 および研究期間</b></p>	<p>解析対象期間は2013年01月01日～2021年3月31日までである。研究期間は委員会承認日から3年間で対象症例を抽出し、以降2年間で解析を行う。</p>
<p><b>研究目的・ 方法・背景、 医学的・社会的 意義</b></p>	<p>関節リウマチ(RA)治療では骨・軟骨破壊を極力抑制し、関節機能及び日常生活動作を維持すること、さらには生命予後を改善することが目標となり、発症早期からMTX(メトトレキサート)などの疾患修飾性抗リウマチ薬(csDMARDs)を使用することが基本となっている。また、近年において高齢発症RA(EORA)の増加は以前と比較して増加傾向であり、特に肩・肘・膝関節などの大関節罹患病変は著しく日常動作に影響を与え、寝たきり状態へと進展する。生物学的製剤(bDMARDs)及びJAK阻害薬(tsDMARDs)治療によって高齢者における感染症を中心とした副作用を経験することも多く、高齢者RA治療において臨床効果と安全性を兼ね備えた最適な薬剤の検討は現在において十分とは言えない状況である。今回、我々は65歳以上を高齢発症関節リウマチと定義し、bDMARDs・tsDMARDsを投与した症例に対して継続率や臨床治療効果及び感染症を中心とした安全性を65歳未満発症RA症例と比較検討することで最適な高齢者RA治療を検討する。また、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会(<a href="https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html">https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html</a>)で審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。また、共同研究機関は、各施設で審査、承認を得て行う。</p>
<p><b>研究の実施場所</b></p>	<p>研究事務局:近畿大学病院 血液・膠原病内科 共同研究機関:研究組織に記載のある共同研究機関</p>
<p><b>研究対象</b></p>	<p>近畿大学病院において2010 ACR/EULAR 分類基準を満たす関節リウマチ患者で2003年1月1日から2021年3月31日までに生物学的製剤(レミケード® 田辺三菱製薬、エンブレル® ファイザー製薬、シムジア® アステラス製薬、オレンシア® 小野製薬、ヒュミラ® エーザイ製薬、アクテムラ® 中外製薬、ケブザラ® 旭化成、シンポニー® ヤンセンファーマー)及びJAK阻害薬治療(ゼルヤンツ® ファイザー製薬、オルミエント® イーライリリー製薬、リンヴォック® アッヴィ株式会社、ジセラカ® エーザイ株式会社)を内服していた患者</p>
<p><b>研究方法</b></p>	<p>当研究は後ろ向き観察研究である。また、日常診療において定期的に外来で評価されていた血液検査・関節レントゲン・関節超音波評価を用いるために患者からの個別同意の取得は必須ではない。しかし、必須ではないが、説明機会のある患者には口頭による説明と同意の取得、説明機会のない患者にはオプトアウトで対応する。血液検査としてCRP、血沈、リウマチ因子、抗CCP抗体、MMP-3を評価し、診療録から薬剤継続率を評価する。本研究は後ろ向き研究であり、診療録を以下の項目で検</p>

	<p>討するのみであり、新たに患者への同意や割付を必要としない。試験スケジュールは生物学的製剤及び JAK 阻害薬投与開始をベースラインとし、26 週、52 週、104 週において以下の項目を 65 歳以上・未満の 2 グループに分けて評価する。共同研究機関の責任医師が収集した診療情報・データなどの情報は、研究組織に記載のある共同研究機関から当科に提供され、近畿大学医学部血液・膠原病内科学で解析を行う。</p>
研究に用いる情報の種類	<p>患者背景(年齢・性別・罹病期間)、臨床評価(DAS28;疼痛関節数・腫脹関節数・患者全般的評価)、血液検査(CRP, 血沈, リウマチ因子, 抗 CCP 抗体, MMP-3)、関節レントゲン評価(手足関節レントゲン)、関節超音波検査評価はすべて診療録から取得する。</p>
情報の管理	<p>症例報告書の管理はネットワークから独立した電子媒体にてパスワードを用いて管理する。電子媒体は、近畿大学医学部血液・膠原病内科学教室血液内科医局内の鍵の付いた保管庫にて管理する。</p> <p>研究全体の情報の管理を行う責任者は、近畿大学医学部 血液・膠原病内科 野崎祐史。</p> <p>各研究機関の情報の管理について責任を有するもの:近畿大学医学部・大阪医科薬科大学・日本赤十字社 松山赤十字病院・近畿大学奈良病院・宮崎善仁会病院・和泉市立総合医療センター・聖隷浜松病院・天理よろづ相談所病院</p>
研究組織	<p>近畿大学病院 血液・膠原病内科学教室</p> <p>研究責任者 野崎 祐史 所属:近畿大学医学部血液・膠原病学教室 職名:准教授</p> <p>研究分担者 伊丹 哲 所属:近畿大学医学部血液・膠原病学教室 職名:助教 岸本 和也 所属:近畿大学医学部血液・膠原病学教室 職名:医学部講師</p> <p>共同研究機関 小谷 卓矢 所属:大阪医科薬科大学内科学IV講座 職名:講師(准) 武内 徹 同上 職名:専門教授 押領司 健介 所属:日本赤十字社 松山赤十字病院 リウマチ科 職名:部長 杉山 昌史 所属:近畿大学奈良病院 膠原病内科 職名:診療科長 日高 利彦 所属:宮崎善仁会病院 リウマチセンター 職名:センター長 樋野 尚一 所属:和泉市立総合医療センター リウマチ・膠原病内科 職名:部長 <b>宮本 俊明 所属:聖隷浜松病院 膠原病リウマチ内科 職名:部長</b> 三宅 啓史 所属:天理よろづ相談所病院 膠原病センター 職名:医長 八田 和大 所属:同上、膠原病センター 職名:膠原病センター長</p>
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない</p>

範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。  
また、情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者代理人様の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先(研究代表責任者):  
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2  
近畿大学医学部 血液・膠原病内科  
准教授 野崎 祐史のざき ゆうじ  
電話:072-366-0221 (内線 3134) FAX:072-367-2880

当院連絡先:  
〒430-8558 静岡県浜松市中区住吉 2 丁目 12-12  
聖隷浜松病院 膠原病リウマチ内科  
部長 宮本 俊明みやもと としあき  
電話:053-474-2222(代表) 9:00～17:00 平日 膠原病リウマチ内科外来