

作成日：西暦 2025 年 9 月 2 日

**産業医科大学病院膠原病リウマチ内科の臨床研究**  
**「関節リウマチ(RA) FIRST レジストリの構築」へ**  
**ご参加いただいている皆様へのお知らせ**

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

実臨床における Difficult to treat (D2T) RA 患者の治療の現状と予後：FIRST レジストリおよび EU-D2T RA コホートからの後ろ向き研究

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2028 年 12 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学

4. 研究責任者

産業医科大学医学部分子標的治療内科学特別講座 特別教授 田中 良哉

5. 研究の目的と意義

この研究は産業医科大学医学部分子標的治療内科学特別講座 田中良哉を研究代表者とし、ハンガリー・ゼメルヴァイス大学 Gyorgy Nagy 教授と共同で行う多機関共同研究です。

関節リウマチ(RA)の治療薬は最近めざましく進歩し、分子標的治療薬の登場により、RA 治療は飛躍的な進歩を遂げ、多くの患者が寛解や低疾患活動性を達成できるようになりました。一方、分子標的治療薬に効果が不十分で、製剤を多数変更しても治療目標を達成できない RA 患者も一定数存在します。このような治療抵抗性の RA 患者を、2021 年にこの研究の共同研究者である欧州リウマチ学会の Nagy らは「Difficult-to-treat (D2T) RA」と公式に定義しました。RA 患者の 5-28%が D2T RA に至り、その臨床的特徴が報告されつつありますが、D2T RA 患者の治療の現状やその予後、そして最適

な治療戦略は依然として明らかになっていません。

#### [目的]

この研究では欧州と本邦の多機関から成る大規模 RA 患者レジストリデータを用いて、D2T RA 患者と非 D2T RA 患者を比較し、その疾患活動性、治療経過、機能障害や臓器障害の進行、予後などを後ろ向きに検討することで実臨床における D2T RA 治療の現状と予後を明らかにします。

#### [意義]

この研究を行うことで、D2T-RA 患者へ提供できる医療の質(安全性、有効性)の向上が期待できます。

### 6. 研究の方法

関節リウマチ (RA) FIRST レジストリの構築(UOEHCRB21-068)で収集済みの臨床情報を用いて D2T RA 患者と非 D2T RA 患者の治療経過を過去のデータを用いて検討します。

### 7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には対象者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て加工（匿名化）し、ハンガリーのゼメルヴァイス大学に提供します。対応表は、本学の研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、当該論文発表後 10 年間保存された後、全て廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、個人を特定することができないように加工（匿名化）したことを確認し、情報は復元できないよう消去し、個人情報が外部に漏れないように対処します。この研究への参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。この研究から対象外とさせていただきます。

### 8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部分子標的治療内科学特別講座  
特別教授 田中良哉 TEL : 093-603-1611

産業医科大学産業保健学部成人・老年看護学  
教授 園本格士朗 TEL : 093-603-1611

### 9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は第 1 内科学講座研究費で行われるため、企業からの研究資金の提

供や、利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており公正性を保ちます。