

2022 年 12 月 4 日

2003 年 8 月 1 日から 2021 年 6 月 30 日までに関節リウマチの治療において
生物学的製剤、JAK 阻害剤の投与を受けた、あるいは受けている
患者さんへのお知らせ

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

「関節リウマチ（RA）FIRST レジストリの構築」

2. 研究期間

2021 年 7 月 28 日～2030 年 7 月 31 日

* 研究期間は延長されることがあります。

3. 研究機関

産業医科大学病院

4. 実施責任者

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

関節リウマチの治療薬は最近めざましく進歩し、特定の分子を標的とする生物学的製剤が登場して以来、寛解を目指した治療が可能となってきましたが、患者さんの高齢化が進むに連れ、合併症を伴う患者も増えており、より安全に使用するための使用前・使用中の管理が求められます。

産業医科大学病院では、関節リウマチの患者さんが、病気のコントロールを改善するために使用する生物学的製剤（レミケード、インフリキシマブ BS、エンブレル、エ

タネルセプト BS、ヒュミラ、シンポニー、シムジア、アクテムラ、ケブザラ、オレンシア等)や JAK 阻害薬(ゼルヤンツ、オルミエント、スマイラフ、リンヴォック、ジセラカ等)を、より安全に使用するために、一時的に入院して悪性腫瘍や感染症、合併症などをチェックしてから使用するようにはしております。これらをチェックした後に、実際に新しくリウマチのお薬を導入するわけですが、その後も安全性管理のために、定期的に外来で患者さんの状態を確認するとともに、血液検査、尿検査、X線などの評価を行い、変化がないかどうかを最長 5 年間に渡ってフォローしております。FISRT レジストリは、この一連の医療情報を含むデータベースです。

本研究の目的は、このデータベースを構築して有効活用することにより、関節リウマチという疾患、医師がどのように関節リウマチを治療するのか、薬物や他の治療法がどれほど有効なのか、またそれらの治療は安全なのか、についてさらに理解を深めることです。このような研究を通して、より良い治療が受けられるようになる可能性が高まります。

6. 研究の方法

この研究は生物学的製剤、JAK 阻害剤で治療を受けた、あるいは治療中の関節リウマチ患者さんを対象とした、診療録調査に基づく後ろ向き観察研究です。2003 年 8 月 1 日から 2021 年 6 月 30 日までに本学大学病院外来または入院において、安全性に関する情報を診療録より収集します。

7. 個人情報の取り扱い

データは、対象者が特定できないように、本学研究実施責任者の厳重な管理の下で、安全管理措置を施した上で匿名化(対応表あり)を行います。データは当科が厳重に管理し紙媒体については鍵のついた金庫で保管します。電子データについてはパスワード設定のされたパソコンで管理します。また、この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しません。なお、本研究で得られたデータは、研究終了後 5 年間または研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで研究事務局(産業医科大学 1 医学部第 1 内科学資料室)で保管し、その後廃棄致します。

8. 問い合わせ先

研究実施担当者 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

産業医科大学医学部第 1 内科学講座 助教 上野匡庸

093-603-1611

研究実施責任者 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

093-603-1611

9. その他

観察研究のため、通常の診療費以外の費用負担はありません。

また、対象者には研究参加に対する謝礼はありません。

この研究参加による直接的な利益はありません。

この研究の利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保っています。