

西暦 2025 年 11 月 6 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

関節リウマチ患者を対象とした生物学的製剤、または JAK 阻害剤を投与された患者の臨床的、構造的、機能的効果の検討

2. 研究期間

2023 年 9 月 13 日～2028 年 8 月 31 日

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 特別教授 田中良哉を研究責任者とする単機関研究です。

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いました。現在の治療目標は、痛み・腫れが最小限である「臨床的寛解」、関節損傷の進行が最小限である「構造的寛解」、身体機能の低下による日常生活制限が最小限である「機能的寛解」の 3 つの寛解を達成する「完全寛解」です。

現在、4 つの異なる作用機序(治療効果を発揮する仕組み)を持つ 15 種類の分子標的抗リウマチ薬が利用可能ですが、どの薬剤が完全寛解を最も達成しやすいかは明らか

となっていません。

[目的]

治療開始後 0.5 年、1 年、2 年時点における完全寛解(臨床的寛解、構造的寛解、機能的寛解)の達成率を、薬剤ごとに比較し、どの薬剤が最も寛解を達成できるかを明らかとします。

[意義]

この研究を行うことで、最大の治療効果を達成できる薬剤を明らかにします。

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と手足の関節 X 線画像を用い、寛解基準を評価します。なお、手足の関節 X 線画像は皆さんの個人情報を削除したうえで、訓練を受けた評価者で構成される学術機関 (TSS Specialty Group, Japan) で評価します。

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) します。

また、この研究において使用した関節 X 線画像は返却を求め、院内の規定に従い、研究終了後に破棄します。

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。研究対象から除外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

TEL093-603-1611

産業医科大学産業保健学部成人・年看護学 教授 園本格士朗 TEL093-603-1611

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。この研究はギリアド・サイエンシズ社の資金提供により行われますが、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。