

医学研究実施のお知らせ

埼玉医科大学病院 IRB（臨床研究における倫理審査を行う委員会）の審査を受け、以下の研究を実施しております。

研究の対象となる方（または代理人の方）で、この研究計画について詳しくお知りになりたい場合、又はこの研究に試料や情報を利用することをご了承いただけない場合は、下記【問い合わせ先】へご照会ください。2024年7月31日までにご連絡をお願い致します。この期日を超過した場合、あなたの情報を削除できない可能性が発生します。あらかじめご了承下さい。

【研究課題名】 高齢関節リウマチ患者における生物学的製剤および JAK 阻害薬の有効性、安全性、継続率の検討

【研究の概要】

研究の目的

日本は先進諸国の中で最も高齢化が進んでおり、超高齢化社会を迎えましたが、関節リウマチ（rheumatoid arthritis: RA）の患者さんでも高齢者が増加傾向を示しています。高齢の RA 患者さんは若年患者さんと比べて腎機能障害、既存の肺疾患、感染症、悪性腫瘍などの併存症が多いため、RA の標準治療薬であるメトトレキサートを十分量使用できないことによる有効性の低下が懸念されます。近年は、RA の新規治療薬として生物学的製剤や JAK 阻害薬が登場し、従来の抗リウマチ薬が効果不十分だった患者さんも寛解の達成や骨関節破壊の阻止および身体機能の改善が可能となりました。しかしながら、高齢患者さんでは感染症などの有害事象が増えて治療継続率が低下すると予想されます。また、JAK 阻害薬の海外臨床試験では有害事象として血栓塞栓症や悪性腫瘍の発生率が増えたと報告されており、高齢患者さんに使用することのリスク評価が必要です。そこで、本研究では生物学的製剤または JAK 阻害薬で治療された高齢 RA 患者さん（65 歳以上）において、RA の疾患活動性推移、身体機能障害の改善度、MTX 及び副腎皮質ステロイドの減量効果、治療継続率と有害事象の発生率及び内容を後方視的に評価し、若年 RA 患者さん（65 歳未満）と比較検討します。実臨床の高齢 RA 患者さんにおける新規 RA 治療薬の有効性、安全性、継続率を評価することによって、患者さんひとりひとりの疾患活動性や合併症などの背景に応じた薬剤を選択する個別化医療を進めることができると期待されます。

研究期間

承認日 ~ 2025 年 12 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。

対象となる方等

調査対象となる期間：2003 年 9 月 1 日 ~ 2024 年 3 月 31 日

対象となる患者さん：生物学的製剤または JAK 阻害薬による治療を受けた 20 歳以上 90 歳以下の関節リウマチの患者さん

対象となる患者さんの数：1,000 例

研究に利用する試料、情報等

情報：カルテに記載された診療情報と、通常診療の血液検査および関節レントゲン検査の結果

【問い合わせ先（対応時間：平日 9:00 ~ 17:00）】

埼玉医科大学病院 リウマチ膠原病科

研究責任者： 舟久保ゆう

電話：049-276-1462

利用する情報等からは、氏名、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は削除致します。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用致しません。