「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、継続率の比較検討」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの臨床情報を用いた以下の研究を実施いたします。
本研究は、埼玉医科大学病院 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

１．研究の対象となる方

2003 年 9 月 1 日～2024 年 12 月 31 日に、関節リウマチの新規治療薬である生物学的製剤（インフリキシマブ、トシリズマブ、アバタセプト）または JAK 阻害薬（トファシチニブ、バリシチニブ、ペフィシチニブ、ウパダシチニブ、フィルゴチニブ）による治療を行った 20 歳以上 90 歳以下の患者さんを対象としております。

２．研究の目的

関節リウマチの新規治療薬である生物学的製剤や JAK 阻害薬の登場によって、メトトレキサートなど従来の抗リウマチ薬で効果不十分だった患者も寛解を目指せるようになり、骨関節破壊の阻止や身体機能の改善が可能となりました。生物学的製剤は有効性や安全性がされてきていますが、JAK 阻害薬は生物学的製剤よりは有効性や安全性の情報が不足しているのが現状です。本研究では生物学的製剤または JAK 阻害薬で治療された RA 患者を対象に、有効性や安全性（主に悪性腫瘍、主要心血管イベント、血栓塞栓症、帯状疱疹）を解析することが目的である。

３．研究期間

病院長の許可後～2026 年 12 月 31 日

４．利用または提供の開始予定日

2023 年 11 月 20 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

１．試料・情報の内容

患者情報は診療録の記載内容から以下の情報を得ます。生物学的製剤または JAK 阻害薬による治療開始時の年齢、RA 発症年齢、性、RA の罹病期間、併存疾患の有無（高血圧、糖尿病、脂質異常症、慢性腎臓病、悪性腫瘍、間質性肺炎、骨粗鬆症、非結核性抗酸菌症、冠動脈疾患）、身長、体重、生物学的製剤治療歴、JAK 阻害薬治療歴、併用薬としてメトトレキサートおよび副腎皮質ステロイド内服の有無と内服量、医師による関節評価として疼痛関節数と腫脹関節数、RA の疾患活動性

指標である DAS28 (28-joint Disease Activity Score)-ESR、DAS28-CRP、mTSS、血清 CRP、赤血球沈降速度、リウマトイド因子、抗 CCP 抗体、生物学的製剤または JAK 阻害薬の治療を開始してから 3 か月後の DAS28、1 年後の mTSS、治療開始から観察期間終了までの薬剤中止例と中止の理由（有害事象（主に悪性腫瘍、主要心血管イベント、深部静脈血栓症、帯状疱疹））や有効性欠如など）および薬剤の投与期間。

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学病院リウマチ膠原病科において、研究責任者である舟久保ゆうが、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

２．試料・情報の取得方法

研究の対象となる患者さんに検査を実施した際に生じた検査データおよび診療記録等を用います。

３．試料・情報を利用する者（研究実施機関）

・埼玉医科大学病院　リウマチ膠原病科　舟久保　ゆう（研究責任者）

４．試料・情報の管理責任者

【埼玉医科大学病院】　病院長　篠塚　望

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院　リウマチ膠原病科　舟久保　ゆう

住所：〒350-0495　埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38

電話：049-276-2034（ 土日祝日を除く 8：30～17：30 ）

〇研究課題名：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

〇研究責任者：埼玉医科大学病院　リウマチ膠原病科　舟久保　ゆう