
「実地臨床における関節リウマチに対するアバタセプト、サリルマブ治療による

有効性、有害事象の比較検討」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電子診療録（カルテ）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、電子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

2015 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の期間に当院リウマチ膠原病科または下記共同研究機関を受診し、関節リウマチの診断のもと、アバタセプト（オレンシア）あるいはサリルマブ（ケブザラ）で治療された患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

オレンシア、ケブザラはともに関節リウマチに対して高い有効性が示されている完全ヒト型（動物のタンパク質を含まない）の生物学的製剤ですが、作用機序は全く異なります。今回、たくさんの患者さんの薬剤の効き方や副反応を解析することによって、日常診療における両薬剤の効果や副作用の違いを含めた特徴を明らかにし、その結果を元に、有効性の向上や有害事象の減少など今後の診療に役立てることを目的としています。

3. 研究期間

病院長の許可後～2028 年 12 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2024 年 2 月 1 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. 取得する情報の内容

※利用する情報は、性、生年月、関節リウマチ罹病期間、分子標的治療履歴（生物学的製剤、JAK 阻害薬）、合併症（呼吸器疾患・慢性腎臓病・シェーグレン症候群・その他）、圧痛関節数、腫脹関節数、医師全般評価、患者全般評価、身体機能障害評価指標、副腎皮質ステロイド投与量、MTX 投与量、副作用情報、脱落の理由、検査データなどです。

※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、研究代表

者である秋山雄次が、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

関節リウマチに対しオレンシアあるいはケブザラで治療された患者さんの診療記録、検査データ、画像所見等から必要情報を得ます。

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 | 教授 | 秋山 雄次（研究代表者） |
| ・ 青木内科クリニック | 内科・リウマチ科 | 院長 | 青木 和利 |
| ・ あずまりウマチ・内科クリニック | 内科・リウマチ科 | 院長 | 東 孝典 |
| ・ 小川赤十字病院 | 内科・リウマチ科 | 部長 | 吉田 佳弘 |
| ・ 新座志木中央病院 | 整形外科 | 病院長 | 林 淳慈 |
| ・ ひろセクリニック | 内科・リウマチ科 | 院長 | 廣瀬 恒 |

4. 試料・情報の管理責任者

- | | | |
|-------------------|-----|--------|
| <提供先機関> 埼玉医科大学病院 | 病院長 | 篠塚 望 |
| <提供元機関> 青木内科クリニック | 院長 | 青木 和利 |
| あずまりウマチ・内科クリニック | 院長 | 東 孝典 |
| 小川赤十字病院 | 病院長 | 竹ノ谷 正徳 |
| 新座志木中央病院 | 病院長 | 林 淳慈 |
| ひろセクリニック | 院長 | 廣瀬 恒 |

5. 情報の提供方法等について

<情報>パスワードをかけた電子ファイルを、メールで送信します（メール送信が不可能な場合パスワードをかけたUSBを郵送）。

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 秋山 雄次
住所：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38
電話：049-276-1462（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：実地臨床における関節リウマチに対するアバタセプト、サリルマブ治療による
有効性、有害事象の比較検討

○研究代表者：埼玉医科大学病院 リウマチ膠原病科 秋山 雄次