

当院で実施する研究に対する情報提供へのご協力をお願い

課題名

高齢者関節リウマチ治療における最適な薬物治療についての検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお1人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

当院で関節リウマチの治療として、2003年1月1日から2020年3月31日までに次の薬剤を使用した患者さんを対象とします。

生物学的製剤：レミケード[®]、エンブレル[®]、シムジア[®]、オレンシア[®]、ヒュミラ[®]、アクテムラ[®]、ケブザラ[®]、シンポニー[®]

JAK 阻害薬：ゼルヤンツ[®]、オルミエント[®]

2. 研究目的・方法

関節リウマチ治療では、骨・軟骨破壊をできるかぎり抑制し、日常生活動作を維持すること、さらには生命予後を改善することが目標となり、発症早期からメトトレキサート[®]などの抗リウマチ薬を使用することが基本となっています。しかし、この治療では、高齢者において腎障害・肺障害・肝障害などで内服や増量が困難になる方が多くいらっしゃいます。高齢で発症される患者さんは以前と比較して増加傾向であり、特に肩・肘・膝関節などに症状が出た場合は、著しく日常動作に影響を与え、寝たきり状態へと進展することも少なくありません。

近年、メトトレキサート[®]の他に生物学的製剤や JAK 阻害薬が多く使われるようになり、非常に良い効果が現れる患者さんもいらっしゃいますが、高齢の方では感染症を中心とした副作用が出る 경우가よくあるようです。

現在のところ、高齢者関節リウマチ治療において、効果と安全性を兼ね備えた最適な薬剤の検討は十分とは言えない状況であり、65歳以上を高年齢発症関節リウマチと定義し、生物学的製剤や JAK 阻害薬を投与した症例に対して、継続率や治療効果及び感染症を中心とした安全性を、65歳未満発症症例と比較することで最適な高齢者関節リウマチ治療を検討することとしました。

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

患者背景（年齢・性別・罹病期間）、臨床評価（DAS28；疼痛関節数・腫脹関節数・患者全般的評価）、血液検査（CRP、血沈、リウマチ因子、抗 CCP 抗体、MMP-3）、関節レントゲン評価（手足関節レントゲン）、関節超音波検査評価 等

5. 外部への情報の提供

研究代表施設への情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究代表者

近畿大学医学部血液・膠原病学教室 講師 野崎 祐史

共同研究施設・責任者

松原メイフラワー病院 院長・日本リウマチ学会理事 松原 司

近畿大学奈良病院 膠原病内科 診療科長 杉山 昌文

和泉市立総合医療センター リウマチ・膠原病内科 部長 樋野 尚一

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

和泉市立総合医療センター リウマチ・膠原病内科 部長 樋野 尚一

〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

電話番号：0725-41-1331

(2020年7月3日作成(第1.0版))