

臨床研究に関する情報の公開

研究課題名	メソトレキサート導入困難な症例における第一選択としての抗リウマチ薬 イグラチモドについての有用性について
解析対象症例 および研究期間	解析対象症例は2012年01月01日～2017年12月31日までである。研究期間は倫理委員会承認後1年間で対象症例を抽出し、以降4年間で解析を行う。
研究目的・ 背景、 医学的・社会的 意義	<p>近年、関節リウマチ治療において従来の治療薬であるメソトレキサート(MTX)を中心とした抗リウマチ薬(csDMARDs)に生物学的製剤を併用することにより、高率な関節リウマチ疾患活動性をコントロールすることが可能となった。また、そのためには治療早期介入により、関節炎を速やかに抑制することが必要不可欠である。しかし、ある程度の割合において最初に治療を開始したcsDMARDsに対して効果が乏しい症例も認められ、関節破壊は進行することが知られている。一般的にcsDMARDsとしてMTX以外にIGU・SASP・ブシラミン(BUC)・タクロリムス(TAC)などが選択され、それぞれの薬剤における治療効果は様々な報告から認められている。しかし、MTX以外のどの薬剤をリウマチ治療導入薬とするかは何らかの事情においてMTX導入困難な症例では非常に重要な課題であるが、すべては主治医の判断に委ねられており、現在においてその治療効果や継続率に対する有用な研究は後ろ向き試験も含めて認めない。</p> <p>今回、我々は日常診療において最も第一選択薬としての使用頻度の高い薬剤としてSASPが挙げられるが、イグラチモドは2012年に関節リウマチにおいて保険適応が認められた最も新しいcsDMARDsである。またイグラチモドは過去の報告においてSASPと同等な効果が証明されている。しかし、新しい薬剤であるが故に、第一選択薬としての役割は不明な点も多く、従来のcsDMARDsと比較し、どの位置づけをするべきかの検討はリウマチ専門医にとって重要な課題である。</p> <p>今回、我々の教室においてSASP・IGUをリウマチ治療薬として第一選択薬として使用された症例に対して、治療効果・継続率を治療開始から2年間診療録を追跡し、MTX内服困難な症例におけるリウマチ治療における薬剤選択判断根拠となりうるエビデンスの構築を目的とした後ろ向き観察研究である。</p>
研究の実施場所	研究事務局：近畿大学医学部附属病院 血液・膠原病内科
研究対象	近畿大学医学部附属病院において2010ACR/EULAR分類基準を満たす関節リウマチ患者で2012年1月1日から2017年12月31日まで第1選択薬としてケアラム・アザルフィジンEN錠のいずれかを内服していた患者
研究方法	当研究は後ろ向き観察研究である。第1選択薬としてケアラム・アザルフィジンEN錠のいずれかを内服していた患者において内服治療前・治療開始後26・52・104週時に、日

	<p>常診療において定期的に外来で評価されていた血液検査・カルテ診療録内記載内容を用いる。血液検査としてCRP, 血沈, リウマチ因子, 抗CCP抗体, MMP-3であり、内服継続率を診療録から評価する。</p>
<p>研究に用いる情報の種類</p>	<p>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）、継続率はすべて診療録から取得する。</p>
<p>情報の拝受</p>	<p>症例報告書の管理はネットワークから独立した電子媒体にてパスワードを用いて管理する。電子媒体は、近畿大学血液・膠原病学教室医局内の鍵の付いた保管庫にて管理する。</p>
<p>研究組織</p>	<p>近畿大学医学部附属病院 血液・膠原病内科学教室</p> <p>研究責任者 野崎 祐史 所属:近畿大学医学部血液・膠原病学教室 職名:講師</p> <p>研究分担者 志賀 俊彦 所属:近畿大学医学部血液・膠原病学教室 職名:助教 井上 明日圭 所属:近畿大学医学部血液・膠原病学教室 職名:助教 李 進海 所属:近畿大学医学部血液・膠原病学教室 職名:助教 船内 正憲 所属:近畿大学医学部血液・膠原病学教室 職名:教授</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記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。 また、情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者代理人様の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。また、本研究は本学単独研究であり、取得した情報の二次利用や他施設への提供もありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（研究代表責任者）： 〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2 近畿大学医学部 血液・膠原病内科 講師 野崎^{のざき} 祐史^{ゆうじ} 電話：072-366-0221 （内線 3134） FAX：072-367-2880</p>