

臨床研究に関する情報の公開

研究課題名	メソトレキサート用量別におけるセルトリズマブ・ペゴルの有用性について
解析対象期間 および研究期間	解析対象症例は2012年12月25日～2018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	関節リウマチ（RA）治療では骨・軟骨破壊を抑制し、MTX（メソトレキサート）などの疾患修飾性抗リウマチ薬（csDMARDs）を使用し、治療効果不十分 RA 患者を TNF 阻害薬適応症例と定義している。しかし MTX 使用において副作用面の観点から増量困難症例は増加傾向である。セルトリズマブ・ペゴル（CZP）は、5 番目の TNF 阻害薬であり、ヒト化 TNF モノクローナル抗体の Fab' 断片をポリエチレン・グリコールと結合させた既存 TNF 阻害薬と異なる構造を示し、MTX 増量困難な症例において有用性が検討されるべきであるが現在において治療方針が確立していない。今回の研究にて、csDMARDs 治療抵抗性症例に対して CZP 投与した症例を MTX 用量別に層別化し、治療効果及び継続率を後ろ向きに検討することで、今後における MTX 増量困難な症例での治療選択肢となり得るかを検討する。
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 2010 ACR/EULAR 分類基準を満たす関節リウマチ患者で 2012 年 12 月 25 日から 2018 年 12 月 31 日の間、CZP 治療をしていた患者
研究方法	当研究は後ろ向き観察研究である。また、日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・関節レントゲン・関節超音波評価を用いるために患者からの個別同意の取得は必須ではない。しかし、必須ではないが、説明機会のある患者には口頭による説明と同意の取得、説明機会のない患者にはオプアウトで対応する。血液検査として CRP、血沈、リウマチ因子、抗 CCP 抗体、MMP-3 を評価し、診療録から薬剤継続率を評価する。本研究は後ろ向き研究であり、診療録を以下の項目で検討するのみであり、新たに患者への同意や割付を必要としない。試験スケジュールは CZP 投与開始を Baseline とし、26 週、52 週において以下の項目を MTX 用量別（MTX 0, 0<-≤8, 8<-≤12, 12<-≤16）4 グループに分けて評価する。
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はすべて診療録から取得する。
情報の拝受	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。取得した情報について、本学の研究対象者の情報は、共同研究機関には提供し

	ない。
研究組織	<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 伊丹 哲 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>共同研究施設:松原メイフラワー病院</p> <p>共同研究者 松原 司 所属:松原メイフラワー病院 院長</p>
お問い合わせ先	<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。</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^{のぎき} 祐史^{ゆうじ} 電話：072-366-0221 （内線 3134） FAX：072-367-2880</p>