

臨床研究に関する情報の公開

研究課題名	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
解析対象期間 および研究期間	解析対象期間は2013年01月01日～2018年12月31日までである。研究期間は委員会承認日から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・ 方法・背景、 医学的・社会的 意義	関節リウマチ（RA）治療では骨・軟骨破壊を極力抑制し、関節機能及び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MTX（メトトレキサート）などの疾患修飾性抗リウマチ薬（csDMARDs）を使用することが基本となっている。また、近年において高齢発症RA（EORA）の増加は以前と比較して増加傾向であり、特に肩・肘・膝関節などの大関節罹患病変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。生物学的製剤（bDMARDs）及びJAK阻害薬（tsDMARDs）治療によって高齢者における感染症を中心とした副作用を経験することも多く、高齢者RA治療において臨床効果と安全性を兼ね備えた最適な薬剤の検討は現在において十分とは言えない状況である。今回、我々は65歳以上を高齢発症関節リウマチと定義し、bDMARDs・tsDMARDsを投与した症例に対して継続率や臨床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RA症例と比較検討することで最適な高齢者RA治療を検討する。
研究の実施場所	研究事務局：近畿大学病院 血液・膠原病内科
研究対象	近畿大学病院において2010 ACR/EULAR 分類基準を満たす関節リウマチ患者で2003年1月1日から2018年12月31日までに生物学的製剤（レミケード® 田辺三菱製薬、エンブレル® ファイザー製薬、シムジア® アステラス製薬、オレンシア® 小野製薬、ヒュミラ® エーザイ製薬、アクテムラ® 中外製薬、ケブザラ® 旭化成、シンポニー® ヤンセンファーマー）及びJAK阻害薬治療（ゼルヤンツ® ファイザー製薬、オルミエント® イーライリリー製薬）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生物学的製剤及びJAK阻害薬投与開始をベースラインとし、26週、52週、104週において以下の項目を65歳以上・未満の2グループに分けて評価する。
研究に用いる	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・

情報の種類	<p>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。</p>
情報の管理	<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、近畿大学医学部血液・膠原病内科学教室血液内科医局内の鍵の付いた保管庫にて管理する。</p>
研究組織	<p>近畿大学病院 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>
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 医学部講師 野崎^{のざき} 祐史^{ゆうじ} 電話：072-366-0221（内線 3134） FAX：072-367-2880</p>