

## 臨床研究に関する情報の公開

|  |  |
|--|--|
| <p><b>研究課題名</b></p>                            | <p>メトトレキサート・イグラチモド・サラゾスルファピリジン効果不十分例における第二選択としての抗リウマチ薬選択の最適化について</p>   |
| <p><b>解析対象症例<br/>および研究期間</b></p>               | <p>解析対象症例は2012年01月01日～2020年3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。</p>   |
| <p><b>研究目的・<br/>背景、<br/>医学的・社会的<br/>意義</b></p> | <p>関節リウマチ（RA）における疾患修飾性抗リウマチ薬（csDMARDs）は、疾患活動性に応じて治療選択される。2016年に改訂されたメトトレキサート（MTX）使用ガイドラインではFirst csDMARDsとしてMTXが推奨されているが高齢・臓器障害などから他剤選択を余儀なくされる場合が多い。また、MTX以外ではイグラチモド（IGU）・サラゾスルファピリジン（SASP）が挙げられるが、一剤のみでは効果不十分な場合が多く、それぞれIGU・SASPを併用する場合（IGU+SASP）やMTX効果不十分例に対してIGU・SASPを併用療法（MTX+IGU・MTX+SASP）が日常診療では行なわれている。しかしそれらの継続率・有効性について比較検討し報告は現在では認めない。当研究でMTX・IGU・SASP単剤にて効果不十分例に対して二剤目にIGU・SASP併用を選択した症例において投与開始から1年間診療録を追跡し、継続率・治療効果を比較する目的とした後ろ向き観察研究である。</p> |
| <p><b>研究の実施場所</b></p>                          | <p>研究事務局：近畿大学病院 血液・膠原病内科</p>   |
| <p><b>研究対象</b></p>                             | <p>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2012年1月1日から2020年3月31日まで第1選択薬としてメトレート・ケアラム・アザルフィジン EN錠のいずれかを3-6ヶ月内服し、非寛解症例に対してケアラム・アザルフィジン EN錠を併用開始した症例</p>  |
| <p><b>研究方法</b></p>                             | <p>当研究は後ろ向き観察研究である。上記対象患者において内服治療前・治療開始後26・52週時に、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・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抗体であり、内服継続率を診療録から評価する。</p>  |
| <p><b>研究に用いる<br/>情報の種類</b></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）、継続率はすべて診療録から取得する。</p>   |
| <p><b>情報の押受</b></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><b>研究組織</b></p>                             | <p>近畿大学病院 血液・膠原病内科学教室<br/>研究責任者</p>  |

|                       |   |
|-----------------------|---|
|                       | <p>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</p> <p>伊丹 哲 所属:血液・膠原病内科 職名:助教</p> <p>富田 大介 所属:血液・膠原病内科 職名:助教</p> <p>李 進海 所属:血液・膠原病内科 職名:助教</p> <p>船内 正憲 所属:血液・膠原病内科 職名:教授</p> <p>松村 到 所属:血液・膠原病内科 職名:主任教授</p> <p>研究協力者</p> <p>松原 司 所属:松原メイフラワー病院 職名:院長</p> <p>奥田 康治 所属:松原メイフラワー病院 職名:医員</p> <p>織部元廣 所属:織部リウマチ科内科クリニック 職名:院長</p> <p>黒田良祐 所属:神戸大学医学部整形外科 職名:教授</p> <p>林 申也 所属:神戸大学医学部整形外科 職名:助教</p> <p>前田俊恒 所属:神戸大学医学部整形外科 職名:医員</p>  |
| <p><b>お問い合わせ先</b></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。</p> <p>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。</p> <p>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、本研究は本学を代表とする多施設共同研究であり、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）：<br/>〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2<br/>近畿大学病院 血液・膠原病内科<br/>講師 野崎<sup>のぞみ</sup> 祐史<sup>ゆうじ</sup><br/>電話：072-366-0221 （内線 3134） FAX：072-367-2880<br/>E-mail: kougen@med.kindai.ac.jp</p> |