

オプトアウト用公開文書
臨床研究に関する情報の公開

作成日：2019年4月1日

研究課題名	関節リウマチ患者におけるインフリキシマブ治療の疾患活動性に基づいた用量変更の治療効果について
解析対象期間 および研究期間	解析対象症例は2009年01月01日～委員会承認までである。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・ 方法・背景、 医学的・社会的 意義	近年、関節リウマチ治療において従来の治療薬であるメトトレキサートを中心とした抗リウマチ薬(DMARDs)に生物学的製剤を併用することにより、高率な臨床的寛解導入が可能となった。また、寛解目標達成する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生物学的製剤に治療抵抗性と示す症例も認められ、関節破壊は進行する。以上からインフリキシマブ(IFX)において本邦での高用量IFXの効果と安全性を調査するRISING試験(1)が行われ、IFX投与量を増量することでトラフ値が上昇し、治療効果も有意に増強することが確認された。そして2009年7月から従来の3mg/kg/8週で効果不十分な症例において10mg/kg/8週まで増量もしくは6mg/kg以下で4週まで投与間隔が短縮可能となった。しかし、どのような症例においていつ増量するべきかの明確な基準はなく、主治医の判断に委ねられている。また、増量による1年以上の長期的な治療効果や関節破壊進行程度を検討した報告は現在までに認めない。 当教室では従来からIFX増量が可能となる10週間後に疾患活動性が高い症例において積極的に増量を行ってきた。それらの疾患活動性が高い症例に積極的に増量を行い、また疾患活動性低下が認められた症例において適宜減量を行う症例(Step-up and down療法)と従来の3mg/kg/8週による投与量を行っていた症例(用量維持療法)において投与開始から2年間診療録を追跡し、治療有効性への検討を目的とした後ろ向き観察研究である。
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2009年1月1日からIFX治療を少なくとも2年間投与継続していた患者
研究方法	当研究は後ろ向き観察研究である。IFX治療前・治療開始後26・52・104週において、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、RemicheckQであり、関節レントゲンとして手足関節レントゲンを評価する。
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、RemicheckQ)、関節レントゲン評価(手足関節レントゲン)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、近畿大学医学部血液・膠原病学教室医局内の鍵の付いた保管庫にて管理する。
研究組織	近畿大学病院 血液・膠原病内科学教室 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 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 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 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 共同研究機関 松原 司 所属:松原メイフラワー病院 職名:院長・日本リウマチ学会理事 杉山 昌文 所属:近畿大学奈良病院 膠原病内科 職名:診療科長 樋野 尚一 所属:和泉市立総合医療センター リウマチ膠原病内科 職名:診療科長
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ないので、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。

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

電話：072-366-0221 （内線 3134） FAX：072-367-2880

以下 共同研究責任者

〒673-1462 兵庫県加東市藤田944番地25

松原メイフラワー病院

院長

電話：0795-42-8851

〒630-0293 奈良県生駒市乙田町1248-1

近畿大学奈良病院 膠原病内科

診療科長

電話：0743-77-0880 FAX：0743-77-0901

〒594-0073 大阪府和泉市和気町4-5-1

和泉市立総合医療センター リウマチ膠原病内科

診療科長

電話：0725-41-1331