

～下記の研究を行います～

『関節リウマチに伴う気管支拡張症の全国調査研究』

【研究の目的】

関節リウマチに気管支拡張症を合併した症例（RA-BE）について、気道病変や感染エピソードと背景因子・関節病変・治療内容などとの関係などについて全国調査にて明らかにする。

【背景】

慢性下気道疾患の一つである気管支拡張症の原因疾患は多様であり、非結核性抗酸菌（NTM）症、喘息、COPDなどの呼吸器疾患の他、自己免疫疾患の関節リウマチ（RA）も一因である。RA-BEでは、背景因子のない気管支拡張症単独例に比し、生命予後は不良である。RA-BEは間質性肺炎合併RAと同様に、肺炎や肺化膿症のリスクが高く<sup>2,3)</sup>、気管支拡張症に対する特効薬がない現在、RA自体の炎症を悪化させずに、下気道感染の回避を求められるRA-BEの管理においては、ジレンマに陥ることが多い<sup>4)</sup>。

RAデータベース（NinJa）に基づいたAMED共同臨床研究（免疫アレルギー疾患実用化研究分野；研究開発代表者 當間重人）の報告書によると、RA患者の生命予後は年々改善しているが、死亡原因として、肺炎をはじめとする感染症が悪性疾患に次いで多いとされる。これまでNTM症を併発したRA例については、エビデンスが蓄積され、生物学的製剤使用に関する指針も示されているが、NTM非併発のRA-BE例については、緑膿菌の定着や肺炎罹患歴があり将来の感染症リスクが懸念されるものの、適切な管理指針・予後に関する情報は乏しい。本全国調査において、NTM症非併発例におけるRA-BEやRA-tBE例について、コントロール状況（感染エピソード・関節病変）・管理・使用薬剤の種類・予後などについて調査し、RA-BEの適切な管理の一助としたい。

【研究の期間】

倫理委員会承認後 ～ 2023年12月31日

ただし、上記研究期間の延長が必要な場合、倫理委員会に変更申請を行う。

【対象者】

- 1) 5年以上のRA罹患歴があり、直近の胸部CT画像上、気管支拡張像\*（間質性肺炎に伴う牽引性気管支拡張像を含む）または小葉中心性粒状影†を有する。
- 2) 喀痰症状がある。
- 3) 20歳以上（調査対象期間内の最も古い受診時点で）

## 【方法】

研究対象者に関する下記情報（過去 5 年前までで最も古い時点と直近）をカルテ記録から取得する。

項目	内容
基本情報	生年、性別、喫煙歴、生活歴、既往歴、関節リウマチ・気道病変発症年齢、症状、併存症、身長、体重、直近の感染エピソード、治療内容、増悪頻度、関節活動性
臨床検査	血液学的検査（総白血球数、細胞分画）、血液生化学検査（血清 KL-6、CRP、抗 CCP 抗体、リウマトイド因子）、呼吸機能検査、喀痰培養結果、胸部 CT 画像

## 【解析】

記述的解析

生物学的製剤投与例と非投与例の 2 群比較・傾向スコアマッチングも用いる。

増悪頻度に寄与する因子を求めるための多変量解析

## 【倫理的事項】

本研究に参加するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言及び生命・医学系指針に従って、本研究を実施する。また、本研究を開始する前に、本研究にかかる研究実施計画書、同意説明文書、同意書等のすべての資料について、本学の倫理委員会において中央一括審査を行い、承認後、本学の医学部長による実施の許可を得た上で、本研究を実施する。中央一括審査を受けた共同研究機関においても、本研究の遂行にあたり、倫理指針に定める研究機関の責務について各機関の規程に従い適切に対応を行っていただく。

本研究に関するご質問等ありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい

当院の代表責任者

近畿大学奈良病院

呼吸器・アレルギー内科

村木正人

生駒市乙田町 1248-1

(TEL) 0743-77-0880(代表)