

臨床研究に関する情報公開

「関節リウマチ患者における生物学的製剤および抗リウマチ薬の治療効果」 に関する臨床研究へのご協力をお願い

○研究の背景

関節リウマチの治療は生物学的製剤という TNF(tumor necrosis factor)- α や IL-6(Interleukin-6)など炎症性サイトカインを抑制する蛋白製剤の登場により大きく変わってきました。本邦でも 2003 年より認可され、治療に使用されています。また、2013 年には JAK（ヤヌスキナーゼ）阻害薬という分子標的合成疾患修飾性抗リウマチ薬も使用できるようになり、多くの治療選択肢ができました。各薬剤は発売当初は治験時の治療効果・副作用について、市販後は市販後調査により治療効果や合併症の調査が行われてきました。しかしながら、生物学的製剤の切り替え効果や抗リウマチ薬との併用効果についての検討も今後の関節リウマチの治療には重要です。これまで治療されていた患者様は長期の治療効果について、また薬剤が変更になった際の切り替え効果について、新たに治療が開始される患者様には治療効果の判定や合併症の調査を継続することにより、その効果の検討の蓄積は今後の関節リウマチ治療に貢献すると考えられます。今後も後ろ向き研究（過去にさかのぼってカルテから調査し比較すること）として生物学的製剤や抗リウマチ薬の治療効果・安全性について検討し、関節リウマチにおける生物学的製剤治療の更なる発展に寄与したいと考えています。

○本臨床研究の目的と意義

関節リウマチ患者の生物学的製剤・抗リウマチ薬の治療効果・安全性について検討し、生物学的製剤・抗リウマチ薬の選択要因となりえる結果を見出すことを目的とします。調査を継続することは今後の関節リウマチ治療に貢献すると考えられます。

○本臨床研究の対象と方法

生物学的製剤投与対象関節リウマチ患者には日本リウマチ学会が推奨する投与前検査を行い、治療にあたり問題がないことを確認します。対象薬剤はインフリキシマブ：レミケード®、エタネルセプト：エンブレル®、アダリムマブ：ヒュミラ®、セルトリズマブ・ペゴル；シムジア®、ゴリムマブ：シンボニー®、インフリキシマブ後続；インフリキシマブ BS、エタネルセプト後続；エタネルセプト BS®、トシリズマブ：アクテムラ®、アバタセプト：オレンシア®及び抗リウマチ薬としてメトトレキサート：リウマトレックス®、タクロリムス：プログラフ®、イグラチモド：ケアラム®/コルベット®、トファシチニブ：ゼルヤンツ®、バリシチニブ：オルミエント®、ペフィシチニブ：スマイラフ®です。薬剤投与方法については各薬剤の添付文書に記載された投与量および投与間隔で投与します。投与前および投与後 6 ヶ月毎にその治療効果を DAS(Disease Activity Score)28、SDAI(simplified disease activity index)、CDAI(Clinical Disease Activity Index)、HAQ (health assessment questionnaire)という評価方法で検討します。採血検査はこれまで通り 1 ヶ月毎に施行し、投与経過中生じた合併症および薬剤中止に至る重篤な合併症の有無を観察し、適切に対処します。また、関節への影響については 1 2 ヶ月毎に四肢レントゲン撮影を行い評価検討します。

○本臨床研究の研究期間

平成 22 年 5 月 6 日～平成 31 年 12 月 31 日

○研究協力者への利益と不利益

① 利益

詳細な経過観察により合併症が生じた場合は早期に発見される可能性があります。治療効果が判定でき、薬剤投与経過の際、治療継続か薬剤切り替えの際の指標となります。

② 不利益

これまでの治療と同じであり、本研究に参加するために新たに不利益が生じることはないと思われます。詳細な経過観察により合併症が生じた場合は早期に発見される可能性があります。また、治療効果が判定でき、薬剤投与経過の際、治療継続に際して薬剤の増量・減量、薬剤切り替えの際の指標となります。

○費用負担に関して

本治療に使われる薬剤は、厚生労働省の認可の下りたものです。従ってあなたの保険及びあなた自身によって支払われることとなりますが、本研究に伴う新たな費用負担は発生しません。

○研究資金源および利益相反に関して

この研究では、奨学寄附金を使用しますので利益相反はありません。

○プライバシーの保護について

この調査にご協力いただけます場合には、必要なデータを活用させていただきますが、あなたを特定する情報が外部に漏れることは一切ありません。資料および研究データは研究事務局において鍵のかかる場所に保管し、保管期間終了後は破壊後破棄します。

また、研究結果の公表は学会発表や医学雑誌への掲載を通して公表しますが、この場合も、あなたのお名前等についてはわからないようにされ、プライバシーは守られます。

○調査への参加、辞退について

治療開始もしくは加療中に文書説明もしくは口頭説明させて頂き、ご同意を頂きます。この調査にご参加いただけるかどうかはあなたの自由です。ご参加いただけない場合でも、何ら不利益を受けることはありません。また、この調査に参加することに承諾した後でも、調査が開始されてからでも、あなたが辞退を申し出られたときはいつでも自由に辞退することができます。また、辞退しても現在行なわれている最善の治療を行ないます。

○ご不明な点は下記にお尋ね下さい。

三重大学医学部整形外科 研究責任者 若林弘樹

電話 059-232-1111 (内線 5636)