

(臨床研究に関する公開情報)

大阪南医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 関節リウマチに合併する間質性肺疾患に対する抗リウマチ薬の有効性、安全性の検討

[研究責任者] リウマチ・膠原病・アレルギー科 医長 磯田 健太郎

[研究の背景] 関節リウマチ (RA) は関節滑膜を主座とする炎症により関節破壊を引き起こす慢性疾患である。RA では関節炎のみならず全身に炎症を起し、その結果、多彩な臓器病変を合併する。近年の治療の変革により RA 患者の関節予後は劇的に改善し、生活の質や生命予後も改善しつつある。一方、関節以外の臓器合併症を有する RA は薬の選択肢が制限されるため治療に難渋することがある。特に、RA に合併する間質性肺疾患 (ILD) は、本邦のみならず世界各国においても RA 患者の死因の上位であり、生命予後に影響しうる重大な合併症である。ILD を合併する RA での治療を困難とする理由には、MTX に代表される RA 治療薬の肺毒性やアレルギー機序によるILDの増悪、免疫抑制療法による気道感染症のリスク上昇、等がある。ILD 合併の RA に対する有効な治療法についての報告は少なく、治療指針も示されていない。抗リウマチ薬は主に csDMARDs、bDMARDs、Janus kinase (JAK) 阻害薬に分類される。ILD 合併の RA に対するこうした薬剤の RA への有効性、安全性に関する報告は、わずかには存在するものの明らかとなっていない点が多く、症例や臨床研究の蓄積が必要とされている。

[研究の目的] ILD を合併する RA 患者において、これらの抗リウマチ薬の RA に対する有効性のみならず、ILD に対する有効性と安全性を明らかにすることである。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院で抗リウマチ薬による治療を受けた ILD 合併 RA 患者

●研究期間：2021 年 9 月～2026 年 3 月末

●利用するカルテ情報

カルテ情報：RA に関する評価：疾患活動性指標 (DAS28、SDAI、CDAI など)、関節 X 線などの画像、血清学的指標など。ILD に関する評価：画像 (胸部 X 線画像、胸部 CT 画像など)、血清学的評価 (KL-6、SPD、SPA など)、生理学検査 (呼吸機能検査など)

●検体や情報の管理

情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である礒田健太郎（リウマチ・膠原病・アレルギー科 医長）が責任をもって適切に管理いたします。

[問い合わせ先]

国立病院機構大阪南医療センター

リウマチ・膠原病・アレルギー科 医長 礒田 健太郎

電話 0721-53-5761 FAX 0721-53-8904