

臨床研究へのご協力をお願い

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、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。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は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。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、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]生物学的製剤や JAK 阻害薬が関節リウマチ患者の腎機能悪化の進展を抑制するかの検討（単施設後向き観察研究）

[研究責任者]リウマチ・膠原病科 医師 中林晃彦

[研究の背景]関節リウマチは主に関節を障害する慢性の炎症性疾患です。関節リウマチ患者さんの慢性腎臓病有病率は一般人の慢性腎臓病有病率よりも高いことは日本からも海外からも報告がされています。関節リウマチは慢性腎臓病発症のリスクであると報告されており、もっと具体的に申しますと関節リウマチの活動性（慢性炎症）が慢性腎臓病発症のリスク因子であることや、関節リウマチの活動性が高ければ高いほど経時的に腎機能がより悪化することも報告されています。一方で生物学的製剤の使用は非使用よりも関節リウマチ患者さんの慢性腎臓病の発症を抑制したり、生物学的製剤の一つである TNF α 阻害薬やトシリズマブが関節リウマチ患者さんの腎機能悪化を抑制する報告はあるのですが、JAK 阻害薬の報告は乏しいです。ただし、糖尿病性腎症に対して JAK 阻害薬の一つであるバリシチニブがプラセボに比べて尿蛋白を優位に減少させたという臨床試験があることから、JAK 阻害薬が関節リウマチ患者さんの腎機能悪化を抑制する可能性は大いにであると推察されます。

[研究の目的]我々は JAK 阻害薬も生物学的製剤と同様に関節リウマチ患者さんの腎機能悪化の進展を抑制するか、および薬剤によって腎機能悪化の進展抑制に差があるのかを調べようと考えています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

①18 歳以上の関節リウマチの患者さん、②生物学的製剤/JAK 阻害薬を使用せずに 1 年以上観察できた患者さん、および同じ生物学的製剤/JAK 阻害薬を使用して 1 年以上観察できた患者さん、③2009 年 11 月から 2022 年 8 月までの間に当院に通院した患者さん

●研究期間：機関長許可日から 2023 年 9 月 30 日まで

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：診断名、年齢、性別、身体所見、血液検査結果など
1年あたりの腎機能の変化を製剤間で違いがあるかを検討
関節リウマチの疾患活動性指標（DAS28、SDAI、CDAI など）の変化が製剤間で違いがあるかを検討

●試料や情報の管理

情報は、当院のみで利用します。研究代表者が適切に保管・管理します。

[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]

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。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が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は研究費を取得せずに実施されます。この研究における当院の研究員の利益相反*については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[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・膠原病科 中林晃彦

電話 0721-53-5761 FAX 0721-53-8904