

## 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] 関節リウマチに合併する間質性肺疾患に対する JAK 阻害薬の有効性、安全性に関する後ろ向きコホート研究

[研究責任者] リウマチ・膠原病科 医師 辻井敦子

### [研究の背景]

関節リウマチ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す。関節リウマチでは関節炎のみならず全身に炎症を起こし、その結果、多彩な臓器病変を合併します。近年の治療の変革により関節リウマチ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ります。一方、関節以外の臓器合併症を有する関節リウマチ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ります。特に関節リウマチに合併する間質性肺疾患は、本邦のみならず世界各国においても関節リウマチ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す。間質性肺疾患を合併する関節リウマチでの治療を困難とする理由には、メトトレキサートに代表される関節リウマチ治療薬の肺毒性やアレルギー機序による間質性肺疾患の増悪、免疫抑制療法による気道感染症のリスク上昇、等がある。間質性肺疾患合併の関節リウマチ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ません。

抗リウマチ薬は主に csDMARDs、bDMARDs、JAK 阻害薬に分類されます。間質性肺疾患合併の関節リウマチに対するこうした薬剤の関節リウマチへの有効性、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ます。その中でも現時点ではアバタセプトの安全性が示されてきており、多く用いられています。JAK 阻害薬は JAK-STAT 経路を阻害することで様々なサイトカインのシグナル伝達を阻害し、肺における炎症も抑制すると考えられ、関節リウマチ合併間質性肺炎での安全性が予測されます。

### [研究の目的]

本邦で間質性肺疾患合併の関節リウマチ患者において用いられることの多いアバタセプトと JAK 阻害薬を比較することにより、JAK 阻害薬の関節リウマチに対する有効性のみならず、間質性肺疾患に対する安全性を明らかにすることを目的としています。

## [研究の方法]

### ●対象となる患者さん

当センターにおいて JAK 阻害薬もしくはアバタセプトによる治療を受けた間質性肺疾患を合併する関節リウマチの方

### ●研究期間：機関長許可日から西暦 2030 年 12 月 31 日

### ●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

所定の薬剤開始前後の症状を経時的変化を観察し、有効性と安全性を調査する。

例) 薬剤継続率、肺合併症イベント（急性増悪、入院を要する感染症）、薬剤中止理由、その他の有害事象、関節リウマチの疾患活動性指標（DAS28、SDAI、CDAI など）、関節 X 線などの画像所見など

### ●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、「国立病院機構臨床研究事業助成金（P）」を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反\*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者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 辻井敦子

電話 0721-53-5761 FAX 0721-53-8904