

(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は、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] 生物学的製剤使用中の関節リウマチ患者における悪性腫瘍発症後の生物学的製剤投与に関する後向き実態調査研究

[研究責任者] リウマチ・膠原病科 Siripongvutikorn Yanakawee (シリ ヤナ)

[研究の背景]

生物学的製剤(bDMARD)は関節リウマチ(RA)患者の予後や生活の質を大幅に改善しました。しかし、がん免疫監視機能を抑制する可能性が懸念され、悪性腫瘍合併例ではbDMARDの投与が避けられてきました。悪性腫瘍の既往歴のあるRA患者におけるbDMARD投与は、悪性腫瘍の再発リスクを上昇させないとの報告が増えていますが、RA患者でbDMARD投与患者で悪性腫瘍を新規発症した際の、bDMARD投与の安全性や有効性に関するエビデンスが不足しています。

[研究の目的]

bDMARD投与中のRA患者が悪性腫瘍を発症した際のbDMARDの継続率、中断後のRAの疾患活動性とbDMARDの再開率、悪性腫瘍の経過を評価し、bDMARDの安全性と有効性を検討することです。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院又は関連施設で通院され、bDMARD投与中にがんと診断された関節リウマチの方。

●研究期間：承認日から2026年3月

●利用するカルテ情報

カルテ情報：

診断名、年齢、性別、身体所見、血液検査所見、病理所見、画像所見、投薬内容など

●検体や情報の管理

情報は、患者さんごとに番号(識別番号)を割り当てて、鍵付きの保管庫にて管理します。

[研究組織]

この研究は、当院および共同研究施設で実施されます。

[個人情報の取扱い]

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。収集した情報は、当院の研究代表者であるシリヤナが責任をもって適切に管理いたします。

[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

研究代表者：リウマチ・膠原病科 Siripongvutikorn Yanakawee（シリ ヤナ）

研究責任者：臨床研究部 免疫異常疾患研究室長 高松 漂太

電話 0721-53-5761 FAX 0721-53-8904