

# 研究協力をお願い

昭和大学病院および昭和大学附属東病院、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

## 関節リウマチにおける抗リウマチ薬治療の現状把握

### 1. 研究の対象および研究対象期間

・2014年1月1日から2024年1月31日に昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学江東豊洲病院のリウマチ膠原病内科で関節リウマチ治療を行った患者さん

・以下の研究に参加し将来別の研究の参加に同意いただいた患者さん

1) 関節リウマチをはじめとする自己免疫疾患および変形性関節症におけるサイトカイン、ケモカインの動態解析(承認番号：M1430)

2) リウマチ膠原病疾患の臨床試料を用いたレジストリー研究(承認番号：2023-127-A)

3) 関節リウマチにおける、疾患に対する患者と医師の評価のギャップ解明研究(承認番号：2023-237-B)

### 2. 研究目的・方法

関節リウマチ治療における治療はメトトレキサートをはじめとする従来型の抗リウマチ薬に加えて、生物学的製剤の登場、さらには2013年よりJAK阻害薬といった新しい治療薬が登場しております。これらの薬剤により、関節破壊の抑制に大きな変化をもたらしております。一方で、これらの薬剤治療にもかかわらず治療に難渋することもあります。治療薬の選択に当たっては、実臨床での合併症や併存疾患により様々な抗リウマチ薬が選択されています。

本研究では、これまで昭和大学病院および昭和大学病院附属東病院リウマチ膠原病内科、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学江東豊洲病院のリウマチ膠原病内科に通院加療をされた関節リウマチの患者さんの抗リウマチ薬の使用と合併症や治療薬などの背景を観察し、現状を把握することを目的としております。

### 3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2029年12月31日まで

#### 4．研究に用いる試料・情報の種類

診療録より以下の項目を調査いたします。

研究対象者背景：年齢（生年月日）、性別、初回発病年齢、発症年月日（診断日）、罹患期間、疾患活動性

治療歴：現在までに使用した治療薬の名称及びその中止理由（当てはまる場合）

合併する臓器障害：有・無、障害臓器

合併症：有・無、疾患名

既往歴：有・無、疾患名

現在の併用薬：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間など

また、臨床検査に関する下記のデータをあわせて収集する。

血液学的検査：赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画 [ St, Seg, Lym, Mo, Eo, Ba ] 血小板数、赤沈値（1時間値）

血液生化学検査：AST (GOT), ALT (GPT), ALP, LDH,  $\gamma$ -GTP, 総ビリルビン、BUN, Cr、CK、ミオグロビン、アルドラーゼ、総コレステロール、トリグリセリド、フェリチン、KL-6、SP-D

血清学的検査：HBs 抗原、梅毒検査、HCV 抗体、CMV-IgG、CMV-IgM、IGRA

免疫生化学検査：CRP、RF、抗 CCP 抗体、MMP3、抗核抗体、抗 SS-A/Ro 抗体、抗 SS-B/La 抗体、抗 ds-DNA 抗体、抗 ss-DNA 抗体、抗 Sm 抗体、抗 Scl-70 抗体、抗セントロメア抗体、抗 RNA ポリメラーゼ 抗体、抗 U1-RNP 抗体、抗 ARS 抗体、抗 MDA-5 抗体、抗 TIF1- 抗体、抗 Mi-2 抗体、抗 SRP 抗体、MPO-ANCA、PR3-ANCA、IgG、IgA、IgM、IgE、補体価、C3c、C4

尿検査：蛋白、赤血球数、白血球数、糖

画像検査：通常の診療において実施される単純関節レントゲン検査、胸部レントゲン検査、胸部 CT 検査の所見

また、先行研究として、M1430（関節リウマチをはじめとする自己免疫疾患および変形性関節症におけるサイトカイン、ケモカインの動態解析）および 2023-127-A（リウマチ膠原病疾患の臨床試料をもいり多レジストリー研究）、2023-237-B（関節リウマチにおける、疾患に対する患者と医師の評価のギャップ解明研究）にご参加いただいた患者さんの中で、将来の研究への参加に文書で同意を頂いた患者さんの血清試料を用いて、血清中 ADAM-10、ADAM-17、TNF、IL-6、PIGF を測定いたします。

#### 5．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院、昭和大学附属東病院、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学江東豊洲病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和大学病院および昭和大学病院附属東病院 リウマチ膠原病内科、昭和大学薬学部臨床薬学講座臨床病態学部門の研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

#### 6．研究組織

研究責任者                      昭和大学薬学部臨床薬学講座臨床病態学部門                      磯崎 健男

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：薬学部臨床薬学講座臨床病態学部門

氏名：磯崎 健男

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8942