

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### 「関節リウマチ患者の治療継続性からみた至適医療に関する臨床研究」へご協力をお願い

—2020年1月6日までに当科において関節リウマチの治療を受けられた方へ—

研究機関名：名古屋大学医学部附属病院

研究責任者：整形外科 准教授 小嶋俊久

個人情報管理者：名古屋大学医学部附属整形外科 講師 高橋伸典

#### 1. 研究の概要

##### 1) 研究の意義：

近年、関節リウマチの治療薬として新しい薬物である生物学的製剤が登場しました。この生物学的製剤により、疼痛・腫脹などの臨床症状の改善のみでなく、寛解導入率※1の向上や関節の骨が破壊されるのを防ぐなどの効果もたらされることも明らかとなってきました。一般に、関節リウマチの疾患活動性が抑制されている方が、生命予後※2は改善されることが知られています。また、治療が続けられるか（継続性）は慢性疾患である関節リウマチについては非常に重要です。薬剤費も高く、治療予後をできる限り予測し、効率よい治療も目指さねばなりません。関節リウマチはいろいろな病気の原因も不明なため、これらのことを知るためには多くの患者さんを観察する必要があります。

この研究にご参加いただくことで、現在行われているメトトレキサート、生物学的製剤を使用による関節リウマチの積極的な薬物療法について、様々な情報が得られ、今後の治療に役立つ情報が得られることが期待されます。

##### 2) 研究の目的：

この研究の目的は関節リウマチの患者さんを対象にして、実際の治療経過の中で、メトトレキサート、生物学的製剤が患者さんの疾患活動性をどの程度改善させ、関節破壊を抑制し、さらに身体的機能を維持、改善し、治療がどの程度継続できるかを検討することです。

#### 2. 研究の方法

1) 研究対象者：2020年1月6日までに当科において関節リウマチの治療を受けられた患者さま

2) 研究期間：許可日より2025年3月31日まで

##### 3) 研究方法：

この研究は関節リウマチと診断され、新しくメトトレキサート、生物学的製剤、JAK阻害薬の投与を受ける患者さんに、治療開始時から1,3,6,12ヵ月その後は年一度一定時期(毎年5月)に関節リウマチの治療状況や症状について調査させていただきます。また現在、すでに生物学的製剤の投与を受けている患者さんは年一度一定時期(毎年5月)に関節リウマチの治療状況や症状について調査させていただきます。

##### 4) 使用する試料・情報の項目：

同意取得時：

同意取得日、調査日、通院状況、性別、生年月、体重、赤沈、CRP、生物学的製剤の種類・使用状況、関節リウマチの発症年月、既往歴、手術歴、合併症の有無、メトトレキサート、ステロイド剤の使用状況、関節リウマチの症状、患者さんの健康状態に関するアンケート(病気の全般的な評価、痛みの評価、日常生活機能評価について)、手足レントゲン検査など

経過観察時：

調査日、通院状況、赤沈、CRP、生物学的製剤の継続・変更・中止の有無、変更中止理由、メトトレキサート、ステロイド剤の使用状況、関節リウマチの症状、新たに実施された手術、患者さんの健康状態に関するアンケート、手足レントゲン検査（1年ごと）など

#### 5) 利用又は提供を開始する予定日

2020年1月6日から

#### 6) 情報の保存：

研究対象者の個人情報(個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報(いわゆる対応表))は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページで公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります(データシェアリングといいます。)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得した試料・情報は、記録媒体・電子的配信で名古屋大学医学部附属病院に提供します。

#### 7) 情報の保護：

データは、当院が患者さんにそれぞれ付ける患者識別番号により連結可能匿名化を行います。患者さんの個人情報は適切に取り扱われ、プライバシーは保護されます。研究の結果が、学会や医学論文などで公表される場合がありますが、個人を特定されるような情報は一切含みません。

研究担当医師、研究協力者、その他本研究の実施に携わる全ての者は、本研究の実施において患者さんの情報を適切に取り扱い、個人情報を保護いたします。

#### 8) 倫理審査：

社会医療法人宏潤会で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを社会医療法人宏潤会大同病院倫理審査委員会(倫理審査委員会)で審査され、その意見をもとに病院長が許可

したもののみ実施されます。本研究は、社会医療法人宏潤会大同病院倫理審査委員会において審査を受け、病院長の許可を得ております。

#### 9) 研究資金源及び利益相反：

本研究は、厚生労働科学研究免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業「関節リウマチ患者の生命予後からみた至適医療に関する臨床研究」として、厚生労働科学研究費補助金により実施、開始された。また名古屋大学委任経理金により維持されています。

名古屋大学において医師主導研究として、中外製薬、日本イーライリリー、プリストルマイヤーズスクイブ、アヅヴィ共同会社（開始予定）、アステラス製薬（開始予定）から資金提供を受け研究を行っていますが、研究費として適切に管理され利益相反についても適切に管理されています。個人として講演料などの収入を得ていますが、適切に報告、管理されています。他の研究において、資金提供を受けているため利益相反状態にありますが、これらの企業は評価や解析に一切介入しないため、恣意的にこれらの企業に有利な研究結果へと導かれることはありません。

また研究の実施が患者さんの権利・利益を損ねることはありません。

#### 10) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

#### 11) 研究への使用を希望されない場合：

この研究に参加するかどうかは、ご自身の自由な意思で決めて下さい。たとえ参加することに同意されない場合でも、あなたの今後の治療に影響せず、いっさい不利益を受けません。また、参加することに同意した場合でも、やめたいと申し出られた場合には調査を中止します。その場合でもいっさい不利益を受けません。

なお、この研究への参加を中止された場合でも、関節リウマチの治療は、通常の診療にて継続して行います。診療について一切不利益を受けることはありません。

#### 12) 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

社会医療法人宏潤会 大同病院 病院長 野々垣浩二

#### 13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院 整形外科 准教授 小嶋俊久

共同研究機関名・研究責任者：

名古屋医療センター 整形外科 金子敦史

安城更正病院 整形外科 小口 武

JCHO 東京新宿メディカルセンター リウマチ科 矢部裕一郎  
名古屋セントラル病院 整形外科 高木英希  
豊橋市民病院 リウマチ科 平野裕司  
豊田厚生病院リウマチ科 金山康秀  
江南厚生病院 藤林孝義  
刈谷豊田総合病院 整形外科 舟橋康治  
一宮市民病院 整形外科 花林雅裕  
静岡厚生病院 整形外科 松本拓也  
岡崎市民病院 整形外科 加藤大三  
大同病院 整形外科 渡部達生  
名古屋第一赤十字病院 整形外科 石川尚人  
名古屋エキサイカイ整形外科 矢島弘毅  
半田市立半田病院 整形外科 吉岡裕  
碧南市民病院整形外科 松原浩之  
国立長寿医療センター 関節科骨粗鬆症科 渡辺 剛  
加藤整形外科 加藤武史  
伊藤整形外科 伊藤隆安

<問い合わせ・連絡先>

担当者：大同病院 整形外科 渡部達生  
電話：052-611-6261