

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「当院における関節リウマチに対するバリシチニブの有効性と継続率の検討」へご協力をお願い

—2018年1月1日～2026年12月31日までに

当科において膠原リウマチと診断されバリシチニブ治療を受けられた方へ—

研究機関名：社会医療法人宏潤会 大同病院／だいどうクリニック

研究責任者：膠原病・リウマチ内科科 伊藤 孝典

1. 研究の概要

1) 研究の意義：関節リウマチ（RA: Rheumatoid Arthritis）は関節滑膜に炎症の主座を有する自己免疫疾患で、喫煙などの環境因子や遺伝的要因を背景に自己蛋白のシトルリン化を引き起こし、それを抗原認識することで抗シトルリン化蛋白抗体（ACPA）の産生を経て関節炎に至る。治療は疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARDs: Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs）で、近年は生物学的製剤(bDMARDs)の出現ののちに、分子標的合成疾患修飾性抗リウマチ薬(tsDMARDs: targeted synthetic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs)として JAK 阻害薬が出現し、関節リウマチ診療は進化の一途を辿っている。2016年に2剤目の JAK 阻害薬であるバリシチニブ（BAR: Baricitinib）が関節リウマチに対してプラセボ併用群と比較して、有意に優れた治療効果を示したことで、本疾患に対する適応症を取得した(1)。

2) 研究の目的：本研究は、当科の関節リウマチデータベースを用いて、当科における BAR の有効性と継続率を検証する。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2018年1月1日～2026年12月31日までに当科においてバリシチニブ治療を受けられた患者さま。**承認日以降の情報については説明を行った上、同意を取得する。**

2) 研究期間：許可日より2026年12月31日まで

3) 研究方法：研究期間中で該当する患者さんのカルテ等の診療データを使用

4) 使用する試料の項目：ありません

5) 使用する情報の項目：

1: 年齢、性別、身長、体重

2: 既往歴：高血圧症、糖尿病、高脂血症、虚血性心疾患、脳血管障害、慢性腎臓病等

3: 嗜好歴：喫煙歴、飲酒歴等

4: 診療経過：罹病期間、治療歴、疾患活動性評価

5: 血液検査：血算(白血球分画含)、生化学(TP、Alb、AST、ALT、 γ -GTP、LD、CK、BUN、Cre、eGFR)、

CRP、ESR 等

6: 尿検査：尿蛋白、尿クレアチニン、尿沈渣等

7: 画像検査：レントゲン検査、超音波検査、CT 検査等

6) 利用又は提供を開始する予定日：2018 年 1 月 1 日

7) 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匿名化して保存します。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 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、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、個人を特定できなかつ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。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 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。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では原則、日常診療範囲内で行います。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 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

等を開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。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：膠原病・リウマチ内科 伊藤 孝典

電話：052-611-6261