

当科で行っている臨床研究「関節リウマチに対する JAK 阻害薬の有効性、安全性とポリファーマシー（多剤併用）への効果についての検討」についてのお知らせ

研究の対象となる方

当科（および自治医科大学附属病院）で関節リウマチと診断された患者様で JAK（ヤヌス・キナーゼ）阻害薬（ゼルヤンツ®、オルミエント®、スマイラフ®、リンヴォック®、ジセレカ®）を処方された方を対象とした臨床研究です。本研究は自治医科大学附属病院の倫理審査委員会へ申請し承認され、各機関において実施許可されて行っています。

研究の背景

関節リウマチは関節の痛みと変形により日常生活が大きく障害される自己免疫性炎症性疾患で日本には 100 万人程度の患者様がいますと推定されています。もともと関節リウマチの原因は不明で治らない病気と思われてきましたが、その病態が徐々に明らかになり、免疫系細胞の分子を標的とした薬剤が開発されてからは、関節リウマチの症状と進行を抑えることが可能となりました。JAK 阻害薬は免疫系細胞の細胞内情報伝達分子の機能を阻害する分子標的薬剤で、2020 年からは 5 剤使用可能となりましたが、実地臨床での有効性、安全性についてはまだまだ今後の課題です。また関節リウマチの方では薬剤数が多くなること（ポリファーマシー＝多剤併用）が多く、服薬数が増えると経験的に薬による有害事象も増えますが、JAK 阻害薬の有効性はとても高く実臨床では少ないリウマチ治療薬剤数ですむ方も多くいます。

研究の目的、方法

本研究では JAK 阻害薬を処方された患者様の背景、身体所見、臨床検査、関節 X 線画像、薬剤の投与経過、有害事象を調べ、JAK 阻害薬の有効性、安全性、ポリファーマシーへの効果を検証することを目的とします。

研究方法は通常の診療範囲内で行われ診療録に記載された医療情報を調べて行う（後向き）研究であり、この研究を行うことで患者様に新たな負担を生じたり、患者様の血液や遺伝子を研究に用いるなどのことはありません。

研究の期間は十分な症例数と経過観察期間を確保するために 2027 年 3 月 31 日まで延長します。対象となる方のご希望があれば、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。

個人情報保護について

関節リウマチの方の個人情報（病院名、診察券番号、氏名、生年月日、住所）は匿名化した対応表で管理し、自治医科大学の本研究責任者へは紙媒体もしくは電子データで提供し特定の関係者以外には閲覧できない状態で研究責任者が管理いたしますので、対象となる患者様のプライバシーは完全に保護されます。もしご自身の臨床データの使用を希望されない場合は以下の研究代表者までご連絡いただきますようお願いいたします。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。そのような場合でも当科での診療には影響はなく患者様にはいかなる不利益もありません。

そのほかにも本研究に関してご質問、不明な点がある方は下記の研究責任者までお問い合わせください。

研究責任者、問い合わせ先

お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

〒323-0827

栃木県小山市大字神鳥谷 2251 番地 1 新小山市民病院 アレルギー・リウマチ科

電話：0285-36-0200

研究責任者 佐藤 健夫（さとう たけお）

主管研究代表者は自治医科大学附属病院の佐藤健夫、新小山市民病院の研究責任者は新小山市民病院の佐藤健夫です。

【苦情の窓口】

新小山市民病院総務課

電話：0285-36-0200（代表）