

## 医学系研究に関する情報の公開について

研究機関名*	独立行政法人労働者健康 <del>安全</del> 機構 大阪労災病院
研究課題名*	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究
所属科*	リウマチ科 整形外科
研究責任者*	坪井 秀規
研究実施期間	開始 西暦 年 月 日 ~ 終了 西暦 2023 年 10 月 31 日 (予定)
対象疾患 (予定症例数)	( 4 症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 年 月 日 ~ 至 西暦 年 月 日
研究概要*	<p>関節リウマチは、持続性、且つ、びらん性の関節炎を特徴とする全身の炎症性疾患であり、適切な治療が行われない場合、不可逆性の関節機能障害を引き起こし、生命予後に影響を及ぼす炎症疾患である。1980年代以降、欧米諸国では関節リウマチの治療にメトトレキサート (MTX) が積極的に用いられており、関節リウマチの予後を劇的に改善している。その後、生物学的製剤が導入され、関節リウマチの治療においてより高い目標を設定することが可能となり、「すべての患者における臨床的寛解、あるいは少なくとも低疾患活動性を目指す」が世界的なコンセンサスとなっている。日本では、日本リウマチ学会によって「2014年度版関節リウマチの診療ガイドライン」<sup>3)</sup>が編集・作成され、医師の間で広く受け入れられている。このガイドラインの関節リウマチの治療アルゴリズムによると、MTX 又はその他の従来型抗リウマチ薬の開始から6ヵ月以内に臨床的寛解又は低疾患活動性の治療目標に到達することができず、予後不良因子を有する場合に、生物学的製剤の投与が推奨されている。これらの患者では、従来型合成抗リウマチ薬 (csDMARD) の治療効果がある程度発揮されることから、生物学的製剤の臨床研究 (治験を含む) の対象となる疾患活動性が高い関節リウマチ患者だけでなく、疾患活動性が中等度の多くの関節リウマチ患者も生物学的製剤の投与を受けている。</p>

別紙第2号様式

	<p>アバタセプト (CTLA4-Ig) は、現在までに、国内外で多くの臨床研究が実施されており、MTX 及び抗 TNF 療法に抵抗性の関節リウマチにおける有効性と安全性が確認されている。アバタセプトの全例市販後調査でも、合計で 3,882 例の関節リウマチ患者が登録され、安全性と有効性が確認されているが、観察期間は 6 ヶ月に限定されており、今後、臨床現場におけるアバタセプトの長期における有効性及び安全性、並びに患者報告アウトカムに焦点をあてた長期研究を実施することによって、Orencia の患者にもたらす利点を明確にできる可能性があると考えられている。</p>
<p>倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*</p>	<p>個人情報保護を目的で、同意取得後は一連の数字や文字（例：CA180330-0001-00001）などによって、各被験者に固有のコードを付与する。被験者に付与されたコードを用いて記録したデータを「キーコード化データ」と称する。キーコード化された研究データは、研究用の電子データベース（「研究データベース」）上で研究依頼者及び／又は研究依頼者より委託を受けたものが管理する。</p> <p>研究責任医師と施設のスタッフのみが、被験者に付与されたコードと身元とのリンクにアクセスできる。ただし、施設においてモニタリングが実施される場合には、研究依頼者より業務を委託された者が研究実施施設で一次情報源にもアクセスできる。なお、被験者を直接特定しうるデータは「研究データベース」上には収集されない。</p>
<p>研究の問い合わせ先*</p>	<p>メビックス株式会社 研究推進本部 電話 0120-953-358</p>

\* 記入必須項目