

# **実臨床における関節リウマチ治療に対する JAK阻害剤の有効性：単施設後方視的研究**

加古川中央市民病院 リウマチ・膠原病内科では、現在当院でJAK阻害剤が投与された関節リウマチ（RA）患者さんを対象に、以下の研究を実施しております。本研究についてご質問等がございましたら、文末に記載の【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

## [研究概要及び利用目的]

リウマチ・膠原病の治療薬は、近年大きな進展を遂げており、関節リウマチ（RA）の患者さんも、適切な治療薬を選択することにより寛解を目指すことが可能となりました。しかし、既存の治療薬では十分な効果が得られない患者さんもおられます。

RA の基本的な治療薬であるメトトレキサートは多くの患者さんに効果を示しますが、効果が不十分な場合には、生物学的製剤や今回研究対象となる JAK 阻害剤が使用されます。これらの薬剤は、さまざまな臨床試験を経て承認され、使用可能となっていますが、実際の患者さんにおいては、さまざまな症状や合併症が存在するため、実臨床での有効性の確認が重要です。

JAK 阻害剤は、アトピー性皮膚炎をはじめとするいくつかの疾患に使用されています。本研究では、RA 患者さんに対して JAK 阻害剤を投与した過去の症例を調査し、その治療効果を明らかにすることを目的としています。

## [研究期間]

研究対象期間：2016 年 7 月 1 日～2027 年 11 月 30 日（11 年 5 ヶ月）

研究実施期間：病院長承認日～2028 年 3 月 31 日

## [取り扱うデータおよび試料・情報の項目]

本研究では、当院の電子カルテデータを基に、以下の情報を調査します。

### RA 症状：

発症時期、既往歴、家族歴などの問診結果、腫脹関節数、疼痛関節数などの身体所見

### 検査所見：

血液検査（CRP 値、血沈値、RF・抗 CCP 抗体の有無）

レントゲン検査（関節破壊の有無・程度）

CT 検査（肺病変や合併症の有無・程度）

エコー検査（関節炎の有無・程度）

### 処方内容：

抗リウマチ薬、鎮痛剤などの対症療法薬剤

評価指標・指数：

- Clinical Disease Activity Index(CDAI)：主に関節リウマチやクローン病の病気の活動性を評価するための指標
- Simplified Disease Activity Index (SDAI)： 関節リウマチの疾患活動性を評価する「簡易疾患活動性指数」
- Disease Activity Score 28 (DAS28) : 関節リウマチの「疾患活動性」（病気の勢い）を評価するための国際的な指標

#### [個人情報保護の方法]

特定の個人を識別できないように処理し、研究対象患者識別番号リストを作成します。研究対象患者識別番号リストはネットワークに接続しないパソコンに保管します。個人情報を外部機関へ提供しません。

研究対象者個人が識別されないように成果報告します。

#### [データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：本研究は既存の臨床データを使用した観察研究であり、研究対象者個人に直接的な利益はありませんが、研究成果が医学の進展や医療の質向上に貢献することが期待されます。

不利益：患者さん個人への不利益は一切生じません。

#### [登録終了後のデータの取り扱いについて]

本研究で取得したデータは、研究期間中は加古川中央市民病院にて厳重に保管されます。研究終了後も、データは施錠可能な場所で適切に保存され、少なくとも研究終了報告から5年間、または最終公表から3年間保管されます。患者さんやそのご家族から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合は、その患者さんに関するデータは速やかに廃棄します。

#### [研究成果の公表について]

本研究の成果は、学術的な目的で論文や学会発表などを通じて公表される可能性がありますが、その際に個人を特定できる情報は一切公開されません。

#### [研究へのデータ使用の取りやめについて]

研究データの使用を拒否したり、同意取りやめの申し出は、いつでも可能です。同意取りやめを

ご希望の場合は、下記の【問い合わせ窓口】までご連絡ください。ただし、すでに研究成果が論文などで発表されている場合は、そのデータを廃棄できませんのでご了承願います。なお、拒否や同意取りやめの申し出によって患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

**[問い合わせ窓口]**

本研究に関する質問や、研究に使用されているデータの確認、ご参加を希望されない場合などについては、下記の窓口にお問い合わせください。

加古川中央市民病院 リウマチ・膠原病内科

研究責任者名 山根 隆志

連絡先：079-451-5500