

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

間質性肺病変（ILD）合併関節リウマチ患者に対するアバタセプト（ABT）とトシリズマブ（TCZ）の安全性と有効性に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2008年1月1日～2017年12月31日に当院でアバタセプトもしくは、トシリズマブ治療を受けた関節リウマチの方

2. 研究目的・方法

目的：間質性肺炎（以下、ILD）は関節リウマチにおける予後不良因子として重要です。ILDの悪化因子の1つに薬剤があり、これまで生物学的製剤（以下 bDMARDs）使用時にILDの急性増悪で5例の死亡があります。その際使用した bDMARDs は全て TNF 阻害薬でした。我々は、TNF 阻害薬がILDを悪化させる可能性があることを2014年に報告し、また、2016年に non-TNF 阻害薬のアバタセプトがILDに対して良い効果をもたらす可能性を報告しております。本研究の目的は、non-TNF 阻害薬のアバタセプト及びトシリズマブをILD合併関節リウマチに使用した際の関節リウマチに対する臨床的有効性および安全性、ILDに対する効果をレトロスペクティブに評価することを目的とします。

方法：ILD合併関節リウマチ患者に対し、アバタセプトおよびトシリズマブをそれぞれ投与された患者を後ろ向きにカルテから抽出します。他施設（亀田総合病院）との共同研究であり、症例登録およびデータ解析を行います。臨床的意義としては、トシリズマブ、アバタセプトが、関節リウマチの臨床的有効性だけでなく、合併症である間質性肺炎を改善あるいは安定化させる効果が認められた場合、間質性肺炎合併関節リウマチに対する治療の選択肢となりえます。

研究期間

学部長の研究実施許可を得てから、2020年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景として、年齢、性別、身長、体重、罹病期間、喫煙歴、ステロイド使用量、メトトレキサート使用量、抗CCP抗体、副作用歴。疼痛関節数（TJC）、腫脹関節数（SJC）、患者による全般評価（PtGA）、医師による全般評価（PhGA）。

臨床検査項目として、血液、生化学検査。胸部X線写真、胸部CT写真。

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にする。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないように加工します。個人情報管理責任者は個人と記号の対応表を昭和大学病院リウマチ膠原病内科のコンピューターを用いて総合情報管理センター内に設置されたNAS内に保存します。診療情報と解析結果も総合情報管理センター内に設置されたNAS内に保存します。いずれのデータもNAS内のみに保存し、リウマチ膠原病内科のコンピューターには保存しません。

亀田総合病院リウマチ膠原病アレルギー内科から得られた診療情報、対応表および解析結果は亀田総合病院リウマチ膠原病アレルギー内科内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。また、匿名化情報は、亀田総合病院リウマチ膠原病アレルギー内科から医学部内科学講座 リウマチ膠原病内科学部門へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長板橋稼頭央の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

5. 研究組織

昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院、昭和大学横浜市北部病院

医療法人鉄蕉会亀田総合病院、医療法人鉄蕉会亀田クリニック

研究責任者：

昭和大学医学部内科学講座 リウマチ膠原病内科学部門 准教授 三輪 裕介

共同研究施設責任者：昭和大学医学部内科学講座 リウマチ膠原病内科学部門 特別研究生

兼亀田総合病院 リウマチ膠原病アレルギー内科 中下 珠緒

6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報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閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

所属：昭和大学病院（医学部内科学講座 リウマチ膠原病内科学部門） 氏名：三輪 裕介

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8942

研究責任者：三輪 裕介（上記で研究責任者）

研究代表者：昭和大学医学部内科学講座 リウマチ膠原病内科学部門 特別研究生

兼亀田総合病院 リウマチ膠原病アレルギー内科 中下 珠緒