

研究協力のお願い

昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院および昭和大学江東豊洲病院では、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。

高齢関節リウマチ患者における生物学的製剤の効果予測モデルの構築に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2005年11月1日から2018年12月31日までの間に昭和大学病院、昭和大学附属東病院および昭和大学江東豊洲病院のリウマチ膠原病内科を受診し、関節リウマチと診断され、生物学的製剤による治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

関節リウマチ(RA: Rheumatoid Arthritis)患者さん全体の10-33%が60歳以上の高齢者であり、今後さらに増加するとの見解があります。高齢RA患者さんに対する治療としては、非高齢RA患者さんと同様にメトトレキサート(MTX: Methotrexate)を第一選択薬とすることが「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015」で推奨されています。MTXが効果不十分であった場合には、高齢RA患者さんにおいても生物学的製剤(bDMARDs: Biological DMARDs)が治療の選択肢となりますが、高齢RA患者さんにおけるbDMARDsの治療効果や忍容性については、非高齢RA患者さんと同等であるとの報告、非高齢RA患者さんと比較し劣るとの報告があり、一貫した結果ではありません。また、加齢による腎機能低下や感染症のリスク、心血管などの合併症を併存していることから、安全性を重視しbDMARDs以外が選択されることなど様々な要因が関係して高齢RA患者さんにおけるbDMARDsの使用割合は非高齢RA患者さんと比べ低い傾向にあります。

しかしながら、本来使用可能な患者さんや効果が得られる患者さんが潜在的に存在する可能性が考えられます。そこで、本研究では、高齢RA患者さんにおける、bDMARDsの効果に関連する因子を検討します。さらに、高齢RA患者さんにおけるbDMARDsの効果を信頼性高く予測するためのモデルを構築します。

高齢者RA患者さんにおけるbDMARDsの効果を信頼性高く予測することができれば、効果のある患者さんの治療選択の一助となり、より多くの高齢RA患者さんがbDMARDsを適正に使用でき、その恩恵を得られる可能性があります。また、bDMARDs導入時の患者さんおよび医療者の意思決定を支援することができると考えています。

研究期間

薬学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後昭和大学病院 病院長、昭和大学附属東病院 病院長および昭和大学江東豊洲病院 病院長による研究実施許可を得てから2021年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、生年月日、病歴、治療歴、検査値など

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した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）にします。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試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設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、昭和大学病院リウマチ膠原病内科、昭和大学病院附属東病院リウマチ膠原病内科、昭和大学江東豊洲病院リウマチ膠原病内科（提供元）から薬学部臨床薬学講座薬物治療学部門（提供先）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向後 麻里の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院、昭和大学江東豊洲病院 研究責任者：向後 麻里

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学薬学部臨床薬学講座薬物治療学部門 氏名：岡田 貴裕
住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8221

研究責任者：

所属：昭和大学薬学部臨床薬学講座薬物治療学部門 研究責任者：向後 麻里

研究代表者：

所属：昭和大学薬学部臨床薬学講座薬物治療学部門 研究代表者：岡田 貴裕