

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 10 月 1 日作成 第 1.2 版

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名                  | 関節リウマチに対するアバタセプトに比したペフィシチニブの有効性、安全性を検討する多機関共同観察研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究の対象                  | 2019 年 7 月 10 日から 2022 年 7 月 9 日の間に、「研究機関」に記載されている病院で関節リウマチと診断された患者さんのうち、診断時 16 歳以上の方で、ペフィシチニブ、アバタセプトのいずれかで治療された患者さんを対象とします。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 研究の目的                  | 関節リウマチの治療において、生物学的製剤や JAK 阻害薬が使用できるようになり、関節リウマチの治療成績は向上しました。JAK 阻害薬の 1 つであるペフィシチニブは比較的新しい薬剤であることから、有効性や安全性については報告が少なく、今後も明らかにしていく必要があります。また、複数の種類の生物学的製剤、JAK 阻害薬が使用されていますが、それらの有効性や安全性の違いについては明らかになっておりません。今回、複数の病院の関節リウマチ患者さんの情報を集めることにより、治療成績や副作用の程度を比較し、今後の医療に役立てることを目的としています。                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究の方法                  | 診療録から情報を収集して、統計学的解析を行い、有効性、安全性について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究期間                   | 実施機関の長の許可日 ～ 西暦 2027 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 研究に用いる<br>試料・情報の<br>項目 | <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、関節リウマチの家族歴、初診日、発症年齢、抗 CCP 抗体、RF、潜在性肺結核の有無、薬剤選択理由、薬剤開始日、薬剤の投与量、生物学的製剤・JAK 阻害薬治療歴、間質性肺炎既往、その他の関節外病変の有無、対象薬剤開始時の喫煙の有無、悪性腫瘍既往、膠原病既往、高血圧症の既往、脂質異常症の有無 (HDL &lt; 40 mg/dL)、冠動脈疾患の既往、帯状疱疹歴、帯状疱疹罹患日、糖尿病、HbA1c、併用している抗リウマチ薬の種類と投与量</li><li>2) 血液検査の結果（治療開始時、治療開始後 3 ヶ月、6 カ月、12 カ月、以後 12 カ月毎、および治療中止時）：<ul style="list-style-type: none"><li>・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、赤沈）</li><li>・生化学的検査（CRP、MMP-3、IgG、AST、ALT、血清クレアチニン、eGFR）</li></ul></li></ol> |

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     | <p>3) 身体所見・自覚症状（治療開始時、治療開始後 3 ヶ月、6 カ月、12 カ月、以後 12 か月毎、および治療中止時）：圧痛関節数、腫脹関節数、Patient's general health VAS、physician's VAS</p> <p>4) 治療内容（治療開始時、治療開始後 12 カ月、以後 12 か月毎、および治療中止時）：薬剤の投与量、併用している抗リウマチ薬の種類と投与量</p> <p>5) 薬剤継続中の合併症、副作用の有無、中止の有無とその内容</p>                                                                                                                              |
| 試料・情報の授受            | <p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科へ提供します。</p> <p>集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ直接持参します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管します。また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で情報は復元できない方法で廃棄します。</p> |
| 個人情報の管理             | <p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>                                                                                                                                                                             |
| 試料・情報の管理について責任を有する者 | <p>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 桐野 洋平</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の研究責任者</p>                                                                                                                                                                                            |
| 利益相反                | <p>本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 研究組織<br>(利用する者の範囲)  | <p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 （研究代表者）桐野 洋平</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター リウマチ膠原病センター （研究責任者）市川健斗</p> <p>国家公務員共済組合連合会横浜南共済病院 膠原病リウマチ内科 （研究責任者）仲野寛人</p> <p>済生会横浜南部病院 リウマチ膠原病内科 （研究責任者）大久保忠信</p>                                                                                                                                             |

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0037 住所：神奈川県横浜市金沢区六浦東 1-2 1-1

横浜南共済病院 膠原病リウマチ内科（研究責任者）仲野 寛人

電話番号：045-782-2101（代表）FAX：045-701-9159

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ感染症内科（研究責任者）桐野 洋平

電話番号：045-787-2800（代表）FAX：045-787-2931

