

リウマチ性多発筋痛症における

ステロイド治療反応性を予測する関節超音波検査所見の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科では、現在リウマチ性多発筋痛症の患者さんを対象として、リウマチ性多発筋痛症におけるステロイド治療反応性を予測する関節超音波検査所見に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成31年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

リウマチ性多発筋痛症は、50歳以上の高齢者に多く発症し、肩や上腕、大腿などの四肢近位筋主体の痛みや朝のこわばりを特徴とする炎症性疾患です。初期治療として少量ステロイド内服（プレドニン 10～20mg）が著効しますが、減量中に25～50%の割合で再発が起きます。そのためステロイド中止が困難で長期にわたりプレドニン 5mg以上の内服を継続する必要がある患者さんが多く、長期のステロイド治療による感染症や骨粗鬆症などの副作用が問題となっています。従いまして、ステロイド治療開始時の臨床所見や血液検査所見からステロイド有効性（ステロイドが順調に減量できるか）を予測する因子について検討されていますが、現時点で確立したものはありません。

今回の臨床研究で用いる関節超音波検査は、関節リウマチ診療を中心に広く日常診療で用いられています。リウマチ性多発筋痛症についても診断における有用性が報告され、米国・欧州リウマチ学会が2012年に提示した分類基準案でも関節超音波検査所見が採用されています。しかしながら治療反応性や予後を予測する上での有用性は十分に検討されておらず、関節超音波検査の意義は不明確です。

そこで本研究では、関節超音波検査所見と今まで検討されていなかった血液検査所見について、ステロイド有効性に関連する因子を見つけることを目的としました。本研究によりステロイド反応性を予想した上でステロイド減量速度や免疫抑制剤併用を調整する新たな治療方針を提案できると考えています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科において平成22年1月1日から平成28年12月31日までにリウマチ性多発筋痛症の治療開始前に関節超音波検査を受けられた方のうち、40名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。取得した治療開始前の血液検査、関節超音波検査のデータを用い、ステロイド反応性を予測するために有用な因子を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、生年月、性別、身長、体重、発症年月

臨床所見：朝のこわばり時間、両上腕部筋痛、両大腿部筋痛、両臀部筋痛、疼痛関節数（68関節）、腫脹関節数（66関節）

血液検査結果：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、Alb、AST、ALT、LDH、ALP、Cr、CK、CRP、ESR、MMP-3、RF、抗CCP抗体

関節超音波検査：上腕二頭筋腱長頭腱鞘炎、三角筋下滑液包炎、肩甲上腕関節、手関節、手指関節のグレースケール、パワードップラー評価

治療：ステロイド投与量の推移、免疫抑制剤

5. 個人情報の取扱いについて

対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院医学教育学講座・教授・新納 宏昭の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野において九州大学大学院医学研究院医学教育学講座・教授・新納 宏昭の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、

将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野
(分野名等)	九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院医学教育学講座 教授 新納 宏昭
研究分担者	九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科 助教 有信 洋二郎
	九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科 助教 赤星 光輝
	九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科 助教 三苦 弘喜
	九州大学大学院医学研究院がん幹細胞医学分野
	助教 綾野 雅宏

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院がん幹細胞医学分野 助教 綾野 雅宏
	連絡先：〔TEL〕 092-642-5233 〔FAX〕 092-642-5247
	メールアドレス：m-ayano@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp