

## 関節リウマチに対する各生物製剤の治療効果予測因子に関する研究

### 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、現在関節リウマチに対して生物製剤を用いて治療を行った患者さんを対象として、治療前血液検査値による生物製剤の効果予測に関する「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 34 年 3 月 31 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

関節リウマチに対する抗リウマチ薬は、以前より多くの薬剤が開発されてきましたが、近年、生物学的製剤の登場により、関節リウマチ治療は劇的に向上し、多くの患者さんが寛解状態を維持する事が可能となってきています。

しかし、このような生物製剤を使用してもなお、一部の患者さんにおいては治療効果が不十分な方がいます。こうした患者さんにおいては、生物製剤の種類を変える事で治療効果が得られる場合がありますが、ではこうした患者さんに次にどの生物製剤を使えば有効性が期待できるかについては、現在のところ分かっていません。

今回、私たちは過去の生物製剤を使用した患者さんの診療録を調べることで、より個々の患者さんにあった生物製剤が治療前に分かる方法がないかについて検討を行います。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院 病態修復内科学及び九州大学別府病院 内科の患者さん 100 名、また協力病院（長崎大学病院 第一内科、佐世保中央病院 リウマチ・膠原病センター、飯塚病院膠原病 リウマチ内科、岡山赤十字病院 膠原病・リウマチ内科、宗像医師会病院、福岡日赤病院 膠原病内科、浜の町病院 リウマチ・膠原病内科、下関市立市民病院、北九州市立医療センター）において、2005 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までに関節リウマチの診断で生物製剤（レミケード、エンブレル、ヒュミラ、シンポニー、シムジア、アクテムラ、オレンシア）の投与を受けられた方のうち、約 400 名を対象に致します。

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、生物製剤の治療効果と関係があ

りそうな治療開始前の血液検査項目について調査を行います。

〔取得する情報〕

- ① 臨床情報（年齢、性別、併用薬剤、過去の生物製剤使用歴）
- ② 生物製剤導入時および生物製剤導入後 6 ヶ月時点での各種 RA 評価項目  
（圧痛関節数、腫脹関節数、患者 VAS、医師 VAS、HAQ-DI）
- ③ 生物製剤導入時および生物製剤導入後 6 ヶ月時点での各種血液検査所見  
（CBC、肝腎機能、総タンパク、アルブミン、脂質関連、鉄代謝、各種免疫学的パラメータ（自己抗体、MMP3、血清アルブミン A）、血沈、C 反応性タンパク等）

## 5. 個人情報の取扱いについて

対象者の測定結果、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 病態修復内科学分野 教授 赤司 浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

## 6. 情報の保管等について

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同分野 教授 赤司 浩一の責任の下、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  
九州大学別府病院 内科

研究責任者 九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学 助教 赤星 光輝  
研究分担者 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  
九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学 助教 有信 洋二郎  
九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学 助教 三苫 弘喜  
九州大学大学院医学研究院 がん幹細胞医学 助教 綾野 雅宏  
九州大学大学院医学系学府 病態修復内科学 大学院生 中川 仁  
九州大学大学院医学系学府 病態修復内科学 大学院生 大本 史  
九州大学大学院医学系学府 病態修復内科学 大学院生 柏戸 佑介  
九州大学別府病院 / 院長 堀内 孝彦

| 共同研究<br>施設 | 共同研究施設名 / 研究責任者の職名・氏名           | 役割   |
|------------|---------------------------------|------|
|            | 飯塚病院 / 膠原病内科 部長 永野 修司           | 情報収集 |
|            | 岡山赤十字病院 / 膠原病・リウマチ内科 部長 小山 芳伸   | 情報収集 |
|            | 長崎大学病院 / 第一内科 教授 川上 純           | 情報収集 |
|            | 佐世保中央病院 / リウマチ・膠原病センター 部長 植木 幸孝 | 情報収集 |
|            | 宗像医師会病院 / 院長 大塚 毅               | 情報収集 |
|            | 福岡日赤病院 / 膠原病内科 部長 井上 靖          | 情報収集 |
|            | 浜の町病院 / リウマチ・膠原病内科 部長 吉澤 誠司     | 情報収集 |
|            | 下関市立市民病院 / リウマチ・膠原病内科 医長 大田 俊一郎 | 情報収集 |
|            | 北九州市立医療センター 内科 / 部長 西坂 浩明       | 情報収集 |

業務委託先 企業名等：  
所在地：

## 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 担当者：九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学 助教 赤星 光輝  
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5233 (内線 0000)  
〔FAX〕 092-642-5247  
メールアドレス：[akahoshi@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp](mailto:akahoshi@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp)

