

症状改善により西暦2004年1月～2020年10月までに腫瘍壊死因子（TNF）阻害薬を中止された関節リウマチの方へ

「関節リウマチにおけるTNF阻害薬休薬後の寛解維持におけるタクロリムスの有用性の検討」の情報公開文書

1 研究について

関節リウマチ（RA）は、治療薬や治療技術の進歩により多くの患者さんが寛解を達成できる状態になりました。しかし寛解を達成するために生物学的抗リウマチ薬（bDMARD）の使用が必要となる患者さんも多くおられ、それらの患者さんが寛解を達成した後に、bDMARDを中止する際に、比較的安価な従来型合成抗リウマチ薬（csDMARD）を併用する治療がその後のRAの再燃を抑える可能性が期待されていますが、どのような方法が、どの程度の有効かは十分に分かりません。

本研究では、TNF阻害薬休薬後のRA寛解維持療法において、MTX単剤と比較した、MTX＋タクロリムス併用療法の関節リウマチ再燃抑制効果および安全性を調査することを目的として実施されます。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

本研究では、TNF阻害薬休薬後のRA寛解維持療法において、MTX単剤と比較した、MTX＋タクロリムス併用療法の有効性（再発抑制効果）および安全性を調査することを目的として、電子カルテの診療録に保存された身体診察、症状や生活機能障害の評価結果、血液や画像検査データ、投与された治療薬、有害事象を利用します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、2004年1月以降TNF阻害薬を開始した時点から2022年10月31日までの名古屋市立大学病院 リウマチ・膠原病内科や竹内整形外科・内科クリニック 内科リウマチ外来に受診時の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

1) TNF阻害薬治療開始時

性別、生年月日、体重、身長、Steinbrockerの基準によるclass、関節炎発症年月（非持続性）、関節炎発症日（持続性）、RAに対する前治療歴の有無、前治療内容、抗リウマチ薬治

療開始日、関節外病変、シェーグレン症候群など他の膠原病の合併や既往、治療制限因子（肝疾患、HBV、HCV 感染状態、腎機能（eGFR）、結核症、非結核性抗酸菌症、抗酸菌感染部位、呼吸不全、糖尿病、うっ血性心不全脳梗塞後遺症、妊娠・授乳、悪性腫瘍の既往歴（治療後 5 年未満、以上）または合併、その他の既往歴や治療制限因子、ADL 障害を伴う合併症（変形性関節症、ピロリン酸カルシウム沈着症、線維筋痛症、椎体圧迫骨折、脊柱管狭窄症、その他）、リウマチ膠原病の家族歴（一親等、二親等、三親等）、喫煙状態、平均喫煙本数、喫煙年数、アルコール摂取量、その他特記事項）

2) TNF 阻害薬治療開始時、TNF 阻害薬休薬時点までの最終観察時、TNF 阻害薬休薬時点以降、3, 6, 9, 12 ヶ月、以後 6 か月おき、2022 年 10 月 31 日までの最終観察日まで腫脹関節数(68 関節)、圧痛関節数(70 関節)、朝のこわばり時間、Visual analogue scale（患者の疼痛評価、倦怠感評価、仕事量評価、疾患活動性に関わる全般評価、医師全般改善度）、Health assessment questionnaire。

3) TNF 阻害薬治療開始時から 2022 年 10 月 31 日までの最終観察日まで
血液検査所見：血球数、血液像、GOT、GPT、LDH、BUN、クレアチニン、グルコース、HbA1c、血沈、CRP、MMP-3、抗 CCP 抗体、リウマトイド因子
関節レントゲン：左右手正面、左右足趾

本研究の観察期間中に発生し、診療録に記載された有害事象

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの診療録の情報を利用させていただきます。

研究責任者： リウマチ・膠原病内科 難波 大夫

5 本研究における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学病院 リウマチ・膠原病内科

研究責任者： 難波 大夫

個人情報管理者： 難波 大夫

研究協力機関名： 竹内整形外科・内科クリニック

7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。研究協力機関の試料・情報は、研究協力機関で匿名化され、研究機関に送られます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや研究機関への試料・情報を提供されることを希望されない場合は、ご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたの

データを取り除くことができない場合があります。

【問い合わせ先】

研究機関： 名古屋市立大学病院 リウマチ・膠原病内科
連絡先： 難波 大夫
E-mail： tnaniwa@med.nagoya-cu.ac.jp
対応者： リウマチ・膠原病内科 部長 難波 大夫

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究の調査対象となる医薬品の製造販売業者からの資金提供等はありません。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。