

リウマチ科 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、リウマチ科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

患者さんもしくは患者さんの代理人の方が、情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益が生じることはありません。

- 研究課題名

高齢発症関節リウマチ患者に対する methotrexate 単剤療法開始 1 年後の SDAI^{※1} 寛解予測因子についての後方視的研究

※1SDAI (Simplified Disease Activity Index) とは、圧痛関節の数、腫脹関節の数、患者さんの VAS、医師の VAS、血清の CRP によってわかる、関節リウマチの活動性の評価です。この指標を使用して、関節リウマチの活動性を客観的に評価します。

(VAS とは、患者さん本人が痛みについてどのように感じているかを示す値です)

- 研究の目的

近年、関節リウマチ (RA) 患者さんの年齢層は、男女ともに加齢に伴い高齢化しています。また、RA 発症年齢についても、高齢化が指摘されており、高齢発症関節リウマチ患者さん (EoRA ; Elder onset rheumatoid arthritis) は増加傾向を示していることが報告されています。

EoRA は、臨床的特徴として若年発症 RA 患者さんと比べて、急性発症を呈し、大きな関節（股関節、膝関節など）の症状が強く、急速に ADL^{※1} 障害を呈することが懸念されています。一般的に、ほとんどの RA 患者さんの最初の抗リウマチ薬としてメトトレキサート (MTX) が推奨されています。しかしながら、EoRA に対しての MTX 使用量は、若年の RA と比べて、腎機能や併存疾患を考慮して、MTX の使用量が少ない傾向であり、EoRA の治療は難渋することがあります。そのため、EoRA の治療は、MTX に加え、ステロイドや NSAIDs などを使用する多剤併用療法を行うため、ポリファーマシー^{※2} についても懸念されています。上述のとおり、EoRA に対する早期治療として十分量の MTX が使えないことが多いため、EoRA に対しての疾患活動性の増悪因子については、明確化されていません。

当院では EoRA に対して、年齢に関わらず、併存疾患やリスク因子に問題がなければ、第一段階の治療で積極的に高用量の MTX を使用しており、早期寛解を目指し、第二段階の治療への移

行を防ぐことと共に多剤併用療法へのリスクを減らしています。そこで、我々は第一段階の治療で MTX を使用した EoRA 患者さんを対象に、MTX 単剤で疾患活動性を寛解維持できた要因について検討することで、EoRA に対しての疾患活動性の増悪因子について検討することが重要であると考え、この研究を立案しました。

※¹ ADL（日常生活動作）とは、日常生活を送るために最低限必要な日常的な動作で、「起居動作・移乗・移動・食事・更衣・排泄・入浴・整容」動作のことです。

※² ポリファーマシーとは、必要とする以上の薬や不要な薬が処方されていることによって、有害事象のリスク増加や、誤った方法での服薬（服薬過誤）、積極的に服薬などの治療に参加する意欲の低下などの問題に繋がる状態を指します。

- 対象となる患者さん

2015 年 4 月 1 日～2022 年 8 月 31 日までに当院で 65 歳以上の年齢で関節リウマチと診断され、初回治療で MTX を使用し、MTX 投与後 3 か月以内に最大投与量 12mg/week 以上を使用し、MTX を 1 年以上継続投与できた患者さん。

- 研究期間

当院の病院長の実施許可日から 2024 年 3 月 31 日

- 情報の利用を開始する予定日

2023 年 9 月 1 日

- 使用させていただく診療データ

- ✓ 臨床所見（年齢、発症年齢、性別、体重、BMI、喫煙歴、HAQDI、SDAI、CDAI、DAS28ESR）
- ✓ 血液所見（AST、ALT、Plt、CRP、ESR、MMP-3、リウマチ因子、抗 CCP 抗体、F I B-4 index）
- ✓ 治療内容（MTX 投与量、MTX 積算量、csDMARDs 使用歴、bDMARDs 使用歴、tsDMARDs 使用歴、ステロイド使用歴、NSAIDs の使用歴）
- ✓ 治療反応性
- ✓ 疾患活動性

- 個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究のデータは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院臨床研究倫理審査委員会においてその科学性や倫理性について十分検討の上に承認され、当院の病院長により実施が許可されています。

- 本研究の研究資金と利益相反について

本研究は既に実施した治療に関する情報を収集し評価する研究のため、特に研究資金はありません。そのため、本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反^{※1}もありません。

※1 臨床研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態をいいます。

- 研究機関・研究機関の長

宝塚市立病院

病院長 今中 秀光

住 所：〒655-0827 宝塚市小浜 4 丁目 5-1

電話番号：0797-87-1161（代表）

- 研究代表者・臨床情報の管理責任者

奈村 憲幸

宝塚市立病院 リウマチ科

住 所：〒655-0827 宝塚市小浜 4 丁目 5-1

電話番号：0797-87-1161（代表）

- お問い合わせ窓口

奈村 憲幸、萩原 敬史

宝塚市立病院 リウマチ科

住 所：〒655-0827 宝塚市小浜 4 丁目 5-1

電話番号：0797-87-1161（代表／平日：9時～17時）

以上