

2015年4月～2019年3月までに整形外科リウマチ外来を受診されたみなさんへ

臨床研究課題名：関節リウマチ患者に対する薬物療法の効果の検討

1. この研究を計画した背景

関節リウマチ（RA）はその病因・病態は未だ解明されておらず、抗体製剤である生物学的製剤の使用、RAの標準的な治療薬であるメトトレキサートの高用量使用などの効果的な対症療法はあるものの、根治的な治療法は確立されていません。

最新の生物学的治療に関してはその治療の費用対効果や副作用を中長期的に検討することが必要です。さらに生物学的製剤やメトトレキサートの高用量での使用は費用的な問題や副作用等の問題から、すべての患者さんがその恩恵を享受できているわけではなく、結果的に治療の格差が生じています。

このような費用、副作用の面で最新の薬物療法を受けられない患者さんに対しては、疾患修飾性抗リウマチ薬（リウマチの治療薬）を単剤ではなく多剤併用することで治療しているのが現状です。しかしそれらの治療で生物学的製剤に負けるとも劣らない治療効果があったとする報告もあり、それらの薬剤の組み合わせによる治療効果を、検討する必要があります。

RAの治療は基礎療法、内科的な薬物療法、整形外科的な手術療法（関節再建術）、リハビリテーションが重要です。薬物療法による疾患活動性コントロールが期待される一方、その治療効果の長期的検証、各種薬剤の位置づけについて慎重な検討が必要です。手術療法については骨関節破壊の阻止効果や様々な副作用や合併症の発症、その長期予後に関する情報収集が必要であり、それを把握できる体制の構築が必要です。

またこれら薬物療法や手術療法の単発的な副作用情報や、効果等に関して一施設ごとの集計や症例報告では治療の全体像を把握することは困難であり、診療の効果、現状を検証するためには、多施設共同で構築されたRA治療のデータベースが必要であると考えます。

2. この研究の目的

本研究の目的は、多施設共同で長期的予後を含めたRA治療に関する情報、データを収集することにより、様々な臨床研究で使用することができる、RA治療に関するデータベースを構築することにあります。そしてこのデータベースを利用して、新規薬剤や整形外科的な手術の治療効果あるいは有害事象の把握が容易なものとなり、科学的な検証が可能になると考えます。そしてその結果に基づき関節リウマチ治療のエビデンスを確立することで、約70万人と推定されるRA患者さんの身体障害進行の阻止およびQOL（quality of life：日常生活の質）の改善あるいは維持に間接的に貢献し、さらには医療経済的にも社会経済的にも貢献できるものと考えます。

なお、この研究は以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：名古屋市立大学 大学院医学研究科 リハビリテーション医学 三井裕人

3. この研究の方法

本研究では特に本研究のために新たにご協力いただくことはなく、通常の診療を受けていただいた結果の記録である、診療録(カルテ)より定期的に、理学所見や検査結果などのデータを抽出させて頂くことにより行います。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にああなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

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。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などで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。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する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）並びに公立陶生病院医の倫理委員会において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床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、実施することが承認されています。またこの委員会では、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、医学系研究倫理審査委員会（名古屋市立大学）にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認頂くことができます。

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>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床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、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお研究の進捗状況によっては、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。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215

公立陶生病院 整形外科

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(0561)82-5101