

関節リウマチにおけるJAK阻害薬治療効果予測因子としての新規スコアの臨床的有用性の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院別府病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院別府病院では、現在関節リウマチの患者さんを対象として、抗リウマチ薬の有効性および安全性に関する「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観察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、2030年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

本研究では、関節リウマチの治療に用いられるJAK阻害薬に対して、血液検査（赤血球沈降速度〈ESR〉など）の結果をもとに算出する新規のスコアが、患者さんそれぞれの治療効果や治療の継続しやすさを予測できるかを検証しています。JAK阻害薬は多くの炎症にかかるシグナルを抑える薬ですが、同じ薬を使っても個人差が大きいため、より効果を得られる患者さんを特定することが課題となっています。

このスコアを用いることで、治療開始前に患者さん一人ひとりの病状や治療反応を予測できるようになれば、より適切な治療計画を立てられ、不必要的薬剤の使用や副作用を避け、患者さんの生活の質（QOL）の向上につながると期待されます。また、医療資源の有効活用につながる可能性もあり、関節リウマチの治療をより良くするための新しい指標として期待されています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院別府病院内科、九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科および共同研究機関において、2016年4月1日から2025年3月31日までに、生物学的製剤からJAK阻害薬への変更を行った関節リウマチ患者320名（九州大学病院別府病院40名、九州大学病院60名、共同研究機関220名）を対象とします。

共同研究機関220名：

松山赤十字病院リウマチ科 100名

飯塚病院膠原病・リウマチ内科 80名

下関市立市民病院リウマチ膠原病内科 40名

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局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、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報は各実施施設にて個人情報を加工し、研究代表施設である九州大学病院別府病院へ収集します。学内（九州大学病院本院）からはファイル共有システムのproselfを、他機関（共同研究機関）からは追跡可能な郵送手段（レターパックプラス等）またはファイル共有システムのproselfを用いて収集します。取得した情報を九州大学病院別

府病院で統計解析を用いて分析し、関節リウマチにおけるJAK阻害薬の治療効果や継続率と新規スコア（Dスコア）との関連を明らかにします。

[取得する情報]

生年月、年齢、性別、身長、体重、診断年月

血液検査：白血球数、Hb、MCV、クレアチニン、推定糸球体濾過量、AST、ALT、CRP、赤血球沈降速度、RF、MMP-3、抗CCP抗体、抗核抗体、抗SS-A抗体

疾患活動性：腫脹関節数、圧痛関節数、患者全般性VAS、患者疼痛VAS、医師全般性VAS、DAS28、CDAI、SDAI、スタインブロックstage/class分類

治療：JAK阻害薬の投与量、開始前の治療内容、併用抗リウマチ薬の種類・投与量、プレドニゾロン投与量

転帰情報：薬剤中止、寛解、再燃、合併症（感染症、心血管イベント、悪性腫瘍）に関する情報

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以後はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究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。研究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、九州大学病院（別府病院および本院）では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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。共同研究機関においては、各機関の個人情報管理責任者の管理のもと、施錠可能な保管庫等で厳重に保管します。この研究によって取得した情報は、各研究機関の責任の下、厳重な管理を行います。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院別府病院の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 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研究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、九州大学病院別府病院内科において准教授・三苦 弘喜の責任の下、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研究対象者の情報は、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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学病院別府病院内科部局運営費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学病院別府病院内科部局運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

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、この研究の研究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、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって

対応します。

1.3. 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	九州大学病院別府病院内科 九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科 九州大学大学院医学研究院医学教育学講座 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野
研究責任者 (研究代表者)	九州大学病院別府病院内科 助教 押領司 大助
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 九州大学病院別府病院 准教授 三苦 弘喜 九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科 助教 綾野 雅宏 九州大学病院別府病院内科 助教 土井 吾郎
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名) ① 松山赤十字病院リウマチ科／医師・三嶋 耕司 (西崎 隆) ② 下関市立市民病院リウマチ膠原病内科／医長・大田 俊一郎 (田中 雅夫) ③ 飯塚病院膠原病・リウマチ内科／医師・山内 雄介 (本村 健太)

1.4. 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：九州大学病院別府病院内科 助教 押領司 大助 連絡先：[TEL] 0977-27-1640 [FAX] 0977-27-1641 メールアドレス：oryoji.daisuke.413@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史