作成日：2026 年 10 月 4 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

巨細胞性動脈炎に対するトシリズマブ皮下注の有効性および安全性の検討

※青字で記載された箇所については、各機関の体制・規程等に応じて適宜修正のうえご使用ください。

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、九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科、九州大学病院別府病院リウマチ・感染症内科および飯塚病院膠原病リウマチ内科では、現在巨細胞性動脈炎の患者さんを対象として、トシリズマブ皮下注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

巨細胞性動脈炎という病気は、高齢者に多く見られ、大動脈とそこから枝分かれする太い血管に炎症を起こす大型血管炎です。主な症状としては、頭痛、発熱、こめかみの痛み、顎や四肢のだるさなどが現れます。

巨細胞性動脈炎の治療法としては、主にステロイド内服を用いるのが一般的です。この方法で多くの患者さんの症状が軽減されますが、長期に渡って内服を継続する必要があり、感染症・骨粗鬆症・糖尿病などの副作用が問題となります。近年生物学的製剤の一つであるトシリズマブ（商品名アクテムラ）皮下注が使用可能となり、高い有効性を示すとともにステロイドを中止できることが報告されています。そのため日常診療でも治療の初期からトシリズマブ皮下注を併用するようになりましたが、実臨床下での有効性・安全性は明らかではありません。

そこで、今回免疫・膠原病・感染症内科と別府病院リウマチ・感染症内科および飯塚病院膠原病リウマチ内科では、トシリズマブ皮下注製剤を使用した巨細胞性動脈炎患者さんの臨床情報を用いて、その有効性・安全性・継続率を検討することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、巨細胞性動脈炎の治療方法が明らかになり、患者さんの治療成績の改善に役立つと考えます。

３．研究の対象者について

九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科、九州大学病院別府病院リウマチ・感染症内科および飯塚病院膠原病リウマチ内科において、2017 年 8 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに巨細胞性動脈炎の診断でトシリズマブ（商品名アクテムラ）皮下注を開始した 70 名（九州大学病院・九州大学病院別府病院 35 名、飯塚病院 35 名）を対象にします。

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。取得した情報は九州大学病院別府病院および飯塚病院膠原病リウマチ内科にて個人情報を加工し、郵送またはファイル共有システムの proself

にて九州大学病院へ収集します。取得した情報を用いて統計解析を行うことで、トシリズマブ皮下注の有効性・安全性・継続率を明らかにします。

〔取得する情報〕
生年月、年齢、性別、診断年月、病型
併存疾患：リウマチ性多発筋痛症、脳梗塞、眼病変
症状：頭痛、頭皮痛、顎跛行、側頭動脈異常
血液検査： CRP、血沈、抗リン脂質抗体、HLA
CT、PET/CT、頭部 MRI、浅側頭動脈生検
治療：トシリズマブ皮下注の投与間隔、開始前の治療内容、
　　併用免疫抑制薬の種類・投与量、プレドニゾロン投与量
転帰：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）

〔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、研究への参加を希望されなくても、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、それ以降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、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。
この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・菊繁　吉謙の責任の下、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。
研究対象者の解析結果を共同研究機関へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

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・菊繁　吉謙の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、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、文部科学省科学研究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文部科学省科学研究費でまかなわれており、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および共同研究機関に属し、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。

１３．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 免疫・膠原病・感染症内科 九州大学病院別府病院 リウマチ・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	九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科　助教　綾野　雅宏	
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 リウマチ・感染症内科　助教　大塚　恭子	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・（機関の長名）	役割
	①　飯塚病院膠原病・リウマチ内科／医師・甲斐　達也（本村　健太）	情報の収集

１４．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：九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科　助教　綾野　雅宏 連絡先：〔TEL〕092-642-5233 〔FAX〕092-642-5247 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：ayano.masahiro.811@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　中島　康晴