作成日：2026 年 9 月 7 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

関節リウマチに対するフィルゴチニブの有効性および安全性の検討

１．臨床研究について

九州大学病院（各施設で変更してください）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（各施設で変更してください）では、現在関節リウマチの患者さんを対象として、関節リウマチに対するフィルゴチニブ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、2031 年 8 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

関節リウマチは、関節の炎症を主な症状とする慢性の病気で、進行すると関節の変形や機能障害をきたすことがあります。また、肺など関節以外の臓器に病変が生じることもあります。

関節リウマチの治療では、まずメトトレキサート（MTX）などの抗リウマチ薬による治療を行うことが一般的ですが、これらの治療で十分な効果が得られない場合には、生物学的製剤や JAK 阻害薬などが使用されます。フィルゴチニブ（商品名：ジセレカ）は JAK 阻害薬の一つであり、関節リウマチに対する有効性が示されています。フィルゴチニブには 100 mg と 200 mg の 2 つの投与量があり、通常は 200 mg を 1 日 1 回使用しますが、腎臓の機能が低下している患者さんでは 100 mg を使用します。また、腎臓の機能に問題がない場合でも、患者さんの状態などに応じて 100 mg が選択されることがあります。しかし、実際の診療において、腎機能が正常な方における 100mg の投与の理由、また腎臓の機能が低下している方と比較した際の治療効果や副作用、治療を継続できる割合にどのような違いがあるのかについては、十分に明らかになっていません。

そこで、今回免疫・膠原病・感染症内科（各施設で変更してください）では、フィルゴチニブを使用した関節リウマチ患者さんの臨床情報を用いて、実際の診療におけるフィルゴチニブの有効性、安全性、治療を継続できた割合などを調べるとともに、腎臓の機能やフィルゴチニブの投与量と治療成績との関係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、それぞれの患者さんの状態に応じたフィルゴチニブのより適切な使用方法が明らかになり、今後の関節リウマチ治療の改善に役立つことが期待されます。

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内科および共同研究機関において、2022 年 9 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までにフィルゴチニブを開始した 165 名（九州大学病院 10 名、九州大学病院別府病院 5 名、共同研究機関 150 名）を対象にします。

共同研究機関 150 名：

松山赤十字病院リウマチ科　120 名
下関市立市民病院リウマチ膠原病内科　15 名
福岡赤十字病院膠原病内科　15 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。取得した情報は九州大学病院別府病院および共同研究機関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。取得した情報を九州大学病院で統計解析を用いて分析し、関節リウマチにおけるフィルゴチニブの有効性・安全性・継続率、またこれらと腎機能との関連性を明らかにします。

〔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、白血球分類、クレアチニン、推定糸球体濾過量、CRP、血沈、RF、MMP-3、抗 CCP 抗体、抗 SS-A 抗体、抗核抗体

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、スタインブロッカーstage/class 分類

治療：フィルゴチニブの投与量、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：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、取得した情報も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、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野（各施設で変更してください）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（各施設で変更してください）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、九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野・教授・菊繁　吉謙（各施設で変更してください）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（各施設での対応に合わせて内容を変更してください）

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。

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内科 教授 三苫弘喜 九州大学病院免疫･膠原病･感染症内科 助教 木本泰孝 九州大学病院臨床教育研修センター 助教 桑原綾子 九州大学病院別府病院内科 助教 大塚恭子 九州大学病院別府病院内科 助教 押領司大助 九州大学病院免疫･膠原病･感染症内科 助教 西村直矢 九州大学大学院医学研究院医学教育学講座 助教 藤本翔 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野 大学院生 髙月健作	
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　松山赤十字病院リウマチ科／医師・齋藤　智晴（西﨑　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　福岡赤十字病院膠原病内科／副部長・田中　淳（中房　祐司）	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がある場合は、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