

関節リウマチ症例に対するJAK阻害薬の有効性と血清IL-6・可溶性IL-6受容体・可溶性gp130、可溶性TNF受容体I・IIとの関連についての検討

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	関節リウマチ症例に対するJAK阻害薬の有効性と血清IL-6・可溶性IL-6受容体・可溶性gp130、可溶性TNF受容体I・IIとの関連についての検討
倫理審査受付番号	第3642号
研究期間	2020年11月倫理審査承認日～2026年 3月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間にアレルギー・リウマチ内科（旧：リウマチ・膠原病内科）を受診された、関節リウマチの方 2013年 7月 1日～2021年 7月31日
研究に用いる試料・情報	試料等、カルテ情報

研究概要

（研究の目的、概要）

関節リウマチは、生物学的製剤（抗TNF阻害薬、抗IL-6受容体阻害薬、共刺激シグナル阻害薬）やJAK阻害薬の登場により寛解（関節リウマチによる炎症を抑え込み骨破壊が進行しない状況）を達成できるようになってきました。しかしながら、前述の治療に抵抗性の症例もあり、いまだ個々の症例で最適な治療薬を使用前に把握する方法はありません。JAK阻害薬はトファシチニブ(TOF)が最初のJAK阻害薬として2013年7月に上梓されました。現在のところ、バリシチニブ（BAR）、ペフィシチニブ（PEF）とウパダシチニブ（UPA）が使用可能となっています。

今回、関節リウマチ症例で上記JAK阻害薬を使用した125症例で、血清IL-6、可溶性IL-6受容体とIL-6 signal制御に関わる可溶性gp130、TNFの活性病態をあらわす可溶性TNF受容体I・IIを測定し、JAK阻害薬の有効性との関連性を評価します。この研究は、『免疫疾患(関節リウマチ・膠原病・膠原病類縁疾患・アレルギー・自己炎症・免疫不全等)患者における免疫調節物質（ケモカイン・サイトカイン・接着分子等)からの病態解析』（倫1647）に同意をいただいた方を対象とする後ろ向き研究です。この研究では、新たに試料や個人情報を手に入れることはありません。

（研究の方法）

2013年7月1日から2021年7月31日までの間で当科治療中のMethotrexateを含む抗リウマチ薬による治療で治療抵抗性であった関節リウマチ症例でJAK阻害薬（TOF、BAR、PEF、UPA）を使用した125人の関節リウマチ症例を対象とします。この研究は後ろ向き研究です。

治療開始0週/12週/24週の患者背景（年齢・性別・BMI・罹病期間）・疾患活動性（Disease Activity Score 28: DAS28、Simplified Disease Activity Index: SDAIおよびClinical Disease Activity Index: CDAIといった活動指標）などの臨床データを電子カルテより収集します。

倫理審査委員会番号1647で同意を得られた89症例での保存血清を用いて、関節リウマチの関節炎と関連があるTNFαおよびIL-6の関連蛋白（可溶性TNF受容体 I・II、IL-6、可溶性IL-6受容体、可溶性gp130）を治療開始時0週での測定を行います。

JAK阻害薬の治療効果（疾患活動性の変化）・患者背景（年齢・性別・罹病期間・BMI・疾患活動性など）と、上記の測定結果との関係性を統計学的に解析します。

（個人情報の取り扱い）

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 アレルギー・リウマチ内科
松井 聖（研究責任者）

TEL | （平日 9 : 30~17 : 00） 0798-45-6591
（上記時間以外） 0798-45-6111
