関節リウマチ症例に対するサリルマブの有効性と血清IL-6・可溶性IL-6受容体・可溶性gp130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致します。
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下さい。
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下さい。
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サリルマブの有効性と血清IL-6・可溶性IL-6受容体・可溶性gp130との関連についての検討
倫理審査 受付番号	第 3381号
研究期間	2019年11月委員会承認日～2024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・リウマチ内科を受診された関節リウマチの方 2018年 2月 1日～2021年 8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	（研究目的・意義） 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。サリルマブは抗IL-6受容体阻害薬で2018年2月に上梓されました。トシリズマブと同じ作用機序の薬剤ですが、両者との使い分けやどちらがより最適かの報告はまだありません。トシリズマブでは、治療前血清IL-6が高値、かつ可溶性IL-6受容体（sIL-6R）が比較的低値の症例で有効性が高いとの報告はありますが、サリルマブでの報告はありません。 今回、関節リウマチ症例でサリルマブを使用した症例で、血清IL-6、sIL-6RとIL-6 signal制御に関わる可溶性gp130を加え、サリルマブ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。 （研究方法） 2018年2月1日から2021年8月31日までで当科で関節リウマチに対しサリルマブを使用した66症例を対象とする後ろ向き観察研究です。 提供いただいた血清でIL-6・可溶性IL-6受容体・可溶性gp130を測定します。

	サリルマブの治療効果（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「人を対象とする生命科学・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。
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／研究担当者） TEL ｜（平日） 9：30～17：00 0798-45-6591