

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

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ないので、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	薬力学的に時間依存性作用であるフィルゴチニブが、関節リウマチに対する臨床的有効性でも時間依存性であるかの解析 [倫理審査受付番号：第 4586 号]
研究責任者氏名	松井 聖
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023 年 12 月 18 日 ~ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名： 関節リウマチ / 診療科名等：アレルギー・リウマチ内科 受診日：西暦 2020 年 11 月 18 日 ~ 2023 年 10 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他 ( ) 取得の方法： 診療の過程で取得 その他 ( )
研究目的・意義	関節リウマチに対して現在 JAK 阻害薬は 5 つ使用することができます。フィルゴチニブは薬力学的には、ある一定の血中濃度以上の時間が長いほど有効性が高くなる時間依存性の特性が示唆されています。他の JAK 阻害薬のトファシチニブ・バリシチニブ・ウパダシチニブは最大血中濃度が高ければ高いほど有効性が高くなる濃度依存性の特性が示唆されており、フィルゴチニブは他の JAK 阻害薬と薬理学的な違いがあります。フィルゴチニブは腎機能低下時は血中濃度曲線下面積は増大するため(eGFR<60ml/min/1.73m <sup>2</sup> の場合 1.5 倍)腎機能低下症例では有効性が高くなる可能性があります。本研究では、腎機能低下のある 100mg 投与例、腎機能低下のない 100mg 投与例、200mg 投与例を比較し、フィルゴチニブの臨床的有効性が時間依存性であるかを解析します。
研究の方法	2020 年 11 月 18 日から 2023 年 10 月 31 日までの間で、当科で関節リウマチに対してフィルゴチニブを処方され、3 ヶ月以上フォローされている 25 症例を解析対象とします。治療開始 0 週目および 12 週目の患者さんの背景(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。腎機能低下のない 100mg 投与群、200mg 投与群、腎機能低下のある 100mg 群に分けて、投与開始 12 週目での有効性に違いがあるのかを解析します。
個人情報の 取扱い	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。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：アレルギー・リウマチ内科 担当者氏名：松井 聖 [電話] (平日 9:30 ~ 17:00) 0798 - 45 - 6591