

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	関節リウマチ患者における圧痛腫脹関節較差の臨床的意義 [倫理審査受付番号：第 4631 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	2024 年 2 月 15 日 ~ 2024 年 12 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 2012 年 4 月 1 日 ~ 2023 年 8 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	関節リウマチの身体学的所見のうち、圧痛関節（押されて痛い関節）と腫脹関節数（押された際に腫れがある関節）の両者に差があった場合、すなわち圧痛関節が腫脹関節よりも多い場合に生物学的製剤、JAK 阻害薬の治療反応性が低下する可能性が示唆されています。生物学的製剤とはエタネルセプト、ヒュミラ、シムジア、シンポニー、ナノゾラ、アクテムラ、ケブザラ、オレンシア、JAK 阻害薬とはゼルヤンツ、オルミエント、スマイラフ、リンヴォック、ジセレカが該当します。そこで、当院の関節リウマチ患者さんのデータを用いて、治療開始前の圧痛腫脹関節較差（圧痛関節数-腫脹関節数）が治療反応性（疾患の状態が改善したかどうか）に実際に影響を与えるかを検討します。治療反応性が低下することがわかった場合、治療反応性予測に有用であることが示されます。
研究の方法	2012 年 4 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日までの間で、当科で関節リウマチに対して生物学的製剤、JAK 阻害薬を処方された患者さんを解析対象とします。生物学的製剤とはエタネルセプト、ヒュミラ、シムジア、シンポニー、ナノゾラ、アクテムラ、ケブザラ、オレンシア、JAK 阻害薬とはゼルヤンツ、オルミエント、スマイラフ、リンヴォック、ジセレカが該当します。

	<p>治療開始 0 週目および 4、8、12、24 週目の患者さんの年齢、性別、BMI、病気になるまでの期間(罹病期間) 0 週目時点で使用している薬剤の種類(生物製剤、JAK 阻害薬の種類、メトトレキサート、プレドニゾロン) 関節痛の程度を測る Visual Analogue Scale (ご自身が感じる痛みの程度を 10cm 幅の物差しを模したスケールにチェックを入れて頂きます。左端ほど痛みが少なく、右端ほど痛みが強いと解釈します。) 外来診察でとられた圧痛関節と腫脹関節数および圧痛腫脹関節較差、疾患活動性 (Disease Activity Score 28: DAS28、Simplified Disease Activity Index: SDAI および Clinical Disease Activity Index: CDAI といった活動指標で、これは圧痛関節痛、腫脹関節数、患者さんと担当医による全般性評価、血液検査の CRP の数値を組み合わせで算出されます) などの臨床データを電子カルテより収集します。治療反応性は、治療前後の DAS28 の変化量に応じて判定する EULAR response という指標を用います。そのうえで、圧痛腫脹関節較差の程度に応じて、治療反応性に違いがあるのかを解析します。</p>
個人情報の取扱い	<p>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。</p>
本研究に関する連絡先	<p>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</p>