

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致しませんので、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]
研究責任者氏名	松井 聖
研究期間	2019 年 11 月 27 日 ~ 2026 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 2018 年 2 月 1 日~2021 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（ ）
研究目的・意義	<p>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。</p> <p>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。</p>

研究の方法	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