

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	関節リウマチ治療における生物学的製剤/JAK 阻害薬の臨床的効果と効果に関連する因子の探索研究 [倫理審査受付番号：第 4897 号]
研究代表者氏名	兵庫医科大学 橋本 哲平
研究機関長名	兵庫医科大学 学長 鈴木 敬一郎 はくほう会加古川病院 病院長 黒田 浩光 神戸市立医療センター西市民病院 病院長 中村 一郎 神戸海星病院 病院長 柴沼 均
研究期間	2024 年 12 月 19 日 ~ 2026 年 9 月 30 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 2015 年 4 月 1 日 ~ 2024 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(RA)に対する治療指針として、まずはメトトレキサートが使用され、効果不十分であった患者さんには生物学的製剤や JAK 阻害薬が推奨されています。現在、生物学的製剤が 9 種類、JAK 阻害薬が 5 種類ありますが、最初に使うべき薬剤、最初の薬剤に効果がなかった場合に切り替える薬剤に関して明確な推奨はありません。これらの薬剤が 2 剤以上無効であった場合には、活動性が高い状態が持続し、治療困難な RA に進展するため、治療初期からの適切な薬剤の選択が望まれています。本研究では、多くの臨床データを集めて比較検討を行い、どの患者さんにおいて、どの薬剤が最も奏功するのかを調べることを目的としています。薬剤の選択を適切にすることで、治療困難な状態に進展することを防ぐことができれば、意義があることと考えています。

研究の方法	2015年4月1日から2024年8月31日までの間で、当院と共同研究機関で関節リウマチに対して生物学的製剤またはJAK阻害薬を処方されたことのある患者さん1000症例で、2024年11月30日までの情報を解析対象とします(兵庫医科大学病院550症例、はくほう会加古川病院250症例、神戸市立医療センター西市民病院100例、神戸海星病院100例)。治療開始前の患者さんの背景(年齢・性別・BMI・罹病期間)と治療開始0週目から52週目までの検査データ(血液、レントゲン、関節超音波)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、投与開始12、24、52週目での有効性に違いがあるのかを解析します。
外部への試料・情報の提供	情報は、誰のものかわからないように記号・番号をつけ、はくほう会加古川病院、神戸市立医療センター西市民病院、神戸海星病院から兵庫医科大学病院へ提供します。情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でメールにて行います。対応表は、それぞれの機関の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表機関：兵庫医科大学 研究代表者：橋本哲平 共同研究機関：はくほう会加古川病院(研究責任者：寺島康浩) 神戸市立医療センター西市民病院(研究責任者：壺井和幸) 神戸海星病院(研究責任者：柴沼均)
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータかわ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	機関：兵庫医科大学 糖尿病内分泌・免疫内科 担当者氏名：橋本 哲平 [電話] (平日9:30~16:30) 0798-45-6591 (時間外) 0798-45-6111 機関：はくほう会加古川病院 整形外科 担当者氏名：寺島 康浩 [電話] (平日9:30~16:30) 0794-38-0621 機関：神戸市立医療センター西市民病院 リウマチ膠原病内科 担当者氏名：壺井 和幸 [電話] (平日9:30~16:30) 078-576-5251 機関：神戸海星病院 整形外科 担当者氏名：柴沼 均 [電話] (平日9:30~16:30) 078-871-5201