

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	生物学的製剤使用中の関節リウマチ患者における悪性腫瘍発症後の生物学的製剤投与に関する後向き実態調査研究 [倫理審査受付番号：第 4972 号]
研究責任者氏名	東 直人
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 3 月 25 日 ～ 2028 年 3 月 31 日
研究の対象	本学では、受付番号 1759 研究課題名：日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究（2014 年 8 月 18 日～2028 年 3 月 31 日）に参加された方が対象となります。
	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 2014 年 8 月 18 日～ 2024 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	[研究目的] 生物学的製剤（bDMARD）は関節リウマチ（RA）患者さんの予後や生活の質を大幅に改善しました。しかし、がん免疫監視機能を抑制する可能性が懸念され、悪性腫瘍合併例ではbDMARDの投与が避けられてきました。悪性腫瘍の既往歴のあるRA患者さんにおけるbDMARD投与は、悪性腫瘍の再発リスクを上昇させないとの報告が増えていますが、RAでbDMARD投与中の患者さんで悪性腫瘍を新規発症した際の、bDMARD投与の安全性や有効性に関するエビデンスが不足しています。本研究は、bDMARD投与中のRA患者さんが悪性腫瘍を発症した際のbDMARDの継続率、中断後のRAの疾患活動性とbDMARDの再開率、悪性腫瘍の経過を評価し、bDMARDの安全性と有効性を検討することを目的とします。 [意義] RA患者さんが悪性腫瘍を発症された後のbDMARDの使用に関する安全性の

	エビデンスを創出できることが本研究の意義となります。
研究の方法	<p>対象：当院通院中で、本学において受付番号：1759 研究課題名：日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究（2014年8月18日～2028年3月31日）に参加された方で、bDMARDs 投与中にかんと診断された RA の患者さん</p> <p>新規に収集する情報：悪性腫瘍に関する情報（種類、ステージ、治療内容）、関節リウマチ治療に関する情報（悪性腫瘍診断前の治療、悪性腫瘍診断後の治療）、転帰に関する情報。</p> <p>兵庫医科大学はこれらの診療情報を、本研究の代表研究機関である国立病院機構大阪南医療センターに電子メールで送付します。この際、データシートにはパスワードを設定することで情報漏洩の防止対策とします。</p> <p>代表研究機関では、各施設より収集された診療情報を用いて、悪性腫瘍発症後の bDMARD の継続率、全生存率、RA の疾患活動性を調査し、bDMARD 安全性と有効性について検証します。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>診療情報は、患者さんの氏名をはじめ個人情報が分からないように研究用の番号を割り振り、兵庫医科大学医学部糖尿病内分泌・免疫内科医局で厳重に保管致します。国立病院機構大阪南医療センターに送付後、診療情報は個人情報管理者によりすべての情報を分からないように再度別の研究用の番号が割り振られます（識別番号を付与）。それらのデータは国立病院機構大阪南医療センター臨床研究部の鍵のかかる保管庫で保管され、施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行わないこととされます。個人的な情報が外部に漏れる心配はありません。廃棄する時は、兵庫医科大学および国立病院機構大阪南医療センターのいずれにおいても、電子データは消去し、紙媒体はシュレッダーで廃棄します。あなたのプライバシーを守ることに、十分に配慮致します。</p>
研究組織	<p>【代表機関・実施責任者（研究代表者）】 国立病院機構大阪南医療センター 研究責任者： 臨床研究部免疫異常疾患研究室長、リウマチ・膠原病科医長 高松漂太 研究代表者： リウマチ・膠原病科 医師 Siripongvutikorn Yanakawee</p> <p>【代表機関を除く共同研究施設および担当医師】 北海道医療センター リウマチ科 医長 小谷 俊雄 東京医療センター リウマチ・膠原病内科 科長 鈴木 勝也 相模原病院 リウマチ性疾患研究部 部長 松井 利浩 名古屋医療センター 膠原病内科 医長 鈴木 道太 高知病院 リウマチ科 医長 松森 昭憲 九州医療センター 膠原病内科部長 宮村 知也 嬉野医療センター リウマチ内科部長 荒武 弘一朗 別府医療センター リウマチ・膠原病内科 研究部長 末永 康夫</p>

	<p>下志津病院 統括診療部長 杉山 隆夫 都城医療センター 整形外科 医長 吉川 教恵 あわら病院 名誉院長 津谷 寛 倉敷成人病センター リウマチ膠原病センター センター長 吉永 泰彦 東京都立多摩総合医療センター リウマチ膠原病科部長 横川 直人 姫路医療センター リウマチ科 医長 藤森 美鈴 東京大学病院 アレルギー・リウマチ内科 科長 藤尾 圭志 東京医科大学病院 リウマチ・膠原病内科 診療科長 沢田 哲治 鹿児島赤十字病院 副院長 大坪秀雄 大阪刀根山医療センター リウマチ科 医長 高樋 康一郎 兵庫医科大学 アレルギー・リウマチ内科 診療部長 東 直人 旭川医療センター リウマチ科長 平野 史倫 横浜労災病院 リウマチ科膠原病科 部長 北 靖彦 新潟県立リウマチセンター 院長 伊藤 聡 くまもと森都総合病院 リウマチ・膠原病内科部長 高岡 宏和 尼崎医療生協病院 リウマチ科 柏木 聡 北部地区医師会病院 リウマチ科 科長 豊原一作 丸の内病院 リウマチ科 診療部長 山崎 秀 東京都立墨東病院 リウマチ膠原病科（外科系）部長 西川卓治 筑波大学病院 膠原病・リウマチ・アレルギー内科 医長 近藤 裕也 熊本赤十字病院 リウマチ・膠原病内科副部長 徳永 健一郎 横浜医療センター 膠原病・リウマチ内科 部長 井畑 淳 大橋・谷整形外科病院 副院長 大橋 暁 東京医科歯科大学病院 膠原病リウマチ内科 戸倉 雅 小川赤十字病院 リウマチ科部長 吉田 佳弘 東京医科大学八王子病院 リウマチ性疾患治療センター長 小林 弘 東京病院 リウマチ科部長 當間 重人 国立国際医療研究センター国府台病院 リウマチ・膠原病科長 狩野俊和 聖マリアンナ医科大学病院 リウマチ・膠原病・アレルギー内科部長 川畑 仁人 山梨大学病院 膠原病内科 診療科長 中込 大樹 帝京大学医学部附属溝口病院 整形外科 科長 安井 哲郎 多摩南部地域病院 リウマチ・膠原病科 医師 布川 貴博</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<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>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1 兵庫医科大学 医学部 糖尿病内分泌・免疫内科 准教授 東 直人 電話：0798-45-6591 FAX：0798-45-6593（月～金曜日：10時～16時）</p>

