

## 臨床研究「生物学的製剤使用関節リウマチ患者の呼吸器病変の検討」について

筑波大学附属病院膠原病リウマチアレルギー内科では、標題の臨床研究を実施しております。本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願い致します。本研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究の目的

本研究は、関節リウマチに伴う気道・肺病変に対する生物学的製剤の治療効果を明らかにし、呼吸器病変を合併する関節リウマチ患者さんにおけるより適切な治療選択を検討することを目的としています。

### ② 研究対象者

2008年4月から2017年3月までに、当院で関節リウマチに対し生物学的製剤（アダリムマブ（ヒュミラ®）、インフリキシマブ（レミケード®）、エタネルセプト（エンブレル®）、ゴリムマブ（シンポニー®）、セルトリズマブペゴル（シムジア®）、トシリズマブ（アクテムラ®）、アバタセプト（オレンシア®））を開始され、開始前後で胸部を含むCTを撮影された20歳以上の患者さん

### ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2020年12月31日まで

### ④ 研究の方法

本研究では、関節リウマチ患者さんの生物学的製剤開始前後の胸部CT画像の所見を比較し、患者さんの背景、製剤の種類や既存病変の有無によって呼吸器病変の改善や増悪に差があるかを解析します。

2008年4月から2017年6月までの間に、通常の診療で収集された胸部CT所見を含む診療情報のみを利用し、本研究のために新たに検査が追加されることはありません。また診療情報を収集する時点で、患者さんの個人を識別できる情報（氏名、生年月日、住所、電話番号等）は切り離され（匿名化）、個人を識別できる情報と収集された診療情報の対応表は外部に漏れることのないよう厳重に管理されます。

### ⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

2008年4月から2017年6月までの間に、通常の診療で収集された診療記録から入手可能な以下の情報を利用します。血液や組織等の検体は使用しません。

- ・患者さんの基本情報（年齢、性別、人種、喫煙歴）
- ・疾患の情報（罹病期間、合併症、治療内容）

- ・血液検査結果（肝機能、腎機能、電解質、炎症反応、各種自己抗体）
- ・胸部 CT 検査の結果

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

本研究では、他の機関へ情報が提供されることはありません。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院膠原病リウマチアレルギー内科（筑波大学医学医療系内科（膠原病・リウマチ・アレルギー））

（教授）住田 孝之、（講師）坪井 洋人、（クリニカルアシスタント）藏田 泉

⑧ 利益相反

本研究の研究費は、筑波大学の教育研究費を使用し、特定の企業と利害関係はありません。しかしながら、本研究の研究責任者及び分担者の一部には、田辺三菱製薬株式会社、中外製薬株式会社、エーザイ株式会社、小野薬品工業株式会社、ファイザー株式会社、アッヴィ合同会社、アステラス製薬株式会社、ブリストル・マイヤーズ株式会社より寄付金や共同研究費、講演謝金を受領している者が含まれます。本研究実施にあたり、当院の利益相反委員会及び倫理審査委員会へ報告し、審議を受けております。

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：膠原病リウマチアレルギー内科（講師）坪井 洋人

電話・FAX：029-853-3186（医局 平日 9～17 時）