

平成 23 年 1 月から平成 28 年 12 月に膠原病リウマチ内科で ゴリムマブ（商品名：シンポニー）の投与を受けた患者さんへ

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

【研究タイトル】

高齢リウマチ患者に対するゴリムマブ投与の有効性の検討

【研究背景・目的】

関節リウマチの治療は生物学的製剤*1の登場により飛躍的に進歩しておりますが、合併症のある患者さんや高齢の患者さんにおいて、生物学的製剤が他の患者さんと同様に有効であるか、安全に使えるかといった情報は十分とは言えません。

そこで、本研究では代表的な生物学的製剤である抗 TNF 製剤*2の有効性は年齢によって影響を受けないと考えられています。高齢の患者さんへのゴリムマブ（シンポニー）の有効性について検討をおこないました。

*1：生物学的製剤（せいぶつがくてきせいざい）とは、生物の成分を由来として作られたお薬のことです。関節リウマチでは主に人の免疫の成分などを研究し開発されたお薬です。レミケード、エンブレル、ヒュミラ、シンポニー、シムジア、アクテムラ、オレンシアなどのお薬がこれにあたります。

*2：抗 TNF 製剤（こう ていー えぬ えふ せいざい）とは、関節リウマチでは TNF という免疫に関連する物質がたくさん作られ、炎症や関節の壊す原因となります。このお薬は、TNF に対して直接その働きを抑える TNF 阻害薬は、生物学的製剤のひとつです。

【研究期間】

この研究期間は、平成 29 年 3 月 22 日から平成 30 年 3 月 31 日までです。

【研究対象】

- ・対象者数：81 例
- ・対象期間：平成 23 年 1 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日まで
- ・対象者：関節リウマチで新規にゴリムマブの治療開始した後、52 週経過した時点の患者さん
- ・取得情報：年齢、男女比、喫煙歴、既往歴、合併症の有無、寛解の期間、治療薬剤の継続経過、血液検査結果

【研究方法】

上記情報を過去に遡り収集を行い高齢者群と非高齢者群について検証します。

【研究対象となる患者さんへの利益・不利益】

利益：本研究により対象者が直接受けることができる利益はありません。しかし、本研究の目的とするところが明らかになると、将来、関節リウマチ患者さんの生物学的製剤の効果や合併症予防等、社会的な利益につながるものと考えられ、より効果的な治療を開始できる可能性があります。

不利益：本研究は通常の診療により得られた情報のみを用いる研究であり、収集したデータに関しては、匿名化を行って使用しますので、患者さんご本人への直接的な不利益が生じることはありません。

【利益相反について】

本研究は飯塚病院膠原病リウマチ科の自主研究として実施するものであり、企業やその他、外部からの資金提供はありません。しかしながら、研究に参加する医師のなかには、この研究以外において外部から研究資金、講演会講師料、旅費等を受けている者もいます。この研究は「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に基づき飯塚病院倫理委員会の承認を受けて適正に行われます。資金の提供があったとしてもそれが研究の結果に影響を及ぼすことはありません。研究資金が必要な場合は、飯塚病院の研究費、もしくは研究者らの費用で賄われます。

【個人情報の取扱い】

研究の際の個人情報の取り扱いは、研究責任者により厳重に管理され、外部への研究発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います。

研究の対象となることを望まない旨の申し出があった場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化（データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること）を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承下さい。

【研究組織】

研究責任者：飯塚病院 膠原病リウマチ内科 永野修司

研究分担者：飯塚病院 膠原病リウマチ内科 藤井勇佑、内野愛弓、大田俊行

ih 飯塚病院

innovate and evolve

【問い合わせ先】

〒820-8505

福岡県飯塚市芳雄町 3-83

飯塚病院 膠原病リウマチ内科 永野修司

TEL : 0948-22-3800 (代表)