

研究実施のお知らせ

2022 年 7 月 12 日 ver.1.0

2023 年 3 月 7 日 ver.2.0

研究課題名

高齢関節リウマチにおけるアダリムマブの有効性及び安全性と休薬の可否についての検討

研究の対象となる方

2008 年 6 月から 2021 年 6 月までの間に島根大学医学部附属病院、浜田医療センターで関節リウマチと診断され、アダリムマブの治療を受けられた方

研究の目的・意義

近年関節リウマチ(RA)治療は大きく変化し、発症早期から積極的に寛解を目指した治療が推奨されている中、高齢リウマチ患者数は増加傾向にあります。高齢リウマチ患者におけるアダリムマブの有効性については、若年者と変わらないという報告と、有効ではあるものの若年者よりは効果が劣るとする報告もあります。また、高齢患者でも休薬が可能かどうかについてはこれまで報告がありません。今回の研究では、若年者と高齢者でアダリムマブの有効性、安全性の比較を行い、さらにアダリムマブで寛解が得られた後の休薬率においても両者に違いがあるかどうか検討することを目的とします。

この研究でアダリムマブの高齢者における有効性、安全性、休薬の可否について明らかにすることは、今後の高齢リウマチ患者に対する治療法の確立に資するものと考えています。

研究の方法

研究対象の患者さんのカルテから次のデータを収集します。

本研究で用いるデータは、氏名、患者 ID を削除した状態で取り扱います。

- 1) 発症時年齢、性別
- 2) 関節リウマチの状態
(リウマチ因子、抗 CCP 抗体、罹病期間、病期、疾患活動性)
- 3) アダリムマブの投与期間

4) アダリムマブ投与期間中の重篤な合併症

収集したデータは、島根大学医学部内科学講座第三の外部から容易にアクセスできないPCに保管します。PCにはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。研究対象者リストはデータとは別に、施錠可能な場所で研究代表者が適切に保管し外部への持ち出しは行いません。

研究に関するデータ及び関連資料（研究に関する手続き資料を含む）は、研究の終了を報告してから少なくとも5年間保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で研究対象者の識別が不可能な状態で廃棄（消去）します。

研究の期間

2022年8月25日～2024年5月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究代表者：

島根大学医学部附属病院膠原病内科／難病総合治療センター 近藤 正宏

共同研究機関

[研究機関]	[研究責任者]	[研究機関の長]
島根大学医学部附属病院	近藤 正宏	鬼形 和道

既存の情報の提供のみを行う機関

[提供機関]	[提供担当者]	[機関の長]
浜田医療センター 関節リウマチ専門外来	近藤 正宏	飯田 博

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2023年2月までにお願いいたします。それ以降は

解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究代表者：

島根大学医学部附属病院膠原病内科／難病総合治療センター 近藤正宏

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2198 FAX 0853-20-2194