

作成日： 2024 年 11 月 1 日（第 1.1 版）

2020 年 1 月～2023 年 12 月に全国の医療機関で

関節リウマチと診断された方へ

「抗リウマチ薬の有効性と安全性に関する研究」へのご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

関節リウマチ（rheumatoid arthritis：RA）は自己免疫疾患の一つであり、関節の滑膜に炎症が起こり、痛みや腫れが生じる病気です。進行すると、関節の変形や機能障害をきたす他、貧血や微熱、全身倦怠感などを伴うこともあり、著しく生活の質（QOL）を低下させます。近年新しい治療薬が増えており関節リウマチ治療の選択肢が広がりました。しかし、治療の選択は難しく、各関節リウマチ薬間における有効性と安全性の違いは明らかにされていません。

【研究の対象となる方】

2020 年 1 月～2023 年 12 月に関節リウマチと診断され、対象薬剤を処方されたことがある方を対象とします。

対象薬剤：アダリムマブ（ヒュミラ）、アバタセプト（オレンシア）、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）、オゾラリズマブ（ナノゾラ）、ゴリムマブ（シンポニー）、サリルマブ（ケブザラ）、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）、アダリムマブ BS、インフリキシマブ BS、エタネルセプト BS、ウパダシチニブ（リンヴォック）、トファシチニブ（ゼルヤンツ）、バリシチニブ（オルミエント）、フィルゴチニブ（ジセレカ）、ペフィシチニブ（スマイラフ）

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2029 年 3 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL：<https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

本研究では、実臨床を反映する医療データ（匿名レセプト情報と匿名特定健診・特

定保健指導情報）を用いて関節リウマチ薬服用患者の実態、治療選択について調査を行います。また各関節リウマチ薬やその組み合わせの選択がもたらす有効性や副作用の違いも調査していきます。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、西暦 2020 年 1 月から西暦 2023 年 12 月までに厚生労働省によって収集された匿名医療保険等関連情報データベースのデータを用います。用いる情報は、下記のとおりです。

年齢、性別、傷病名、傷病名区分、死因、診療開始日、転帰区分、診療行為、医薬品の使用量、使用回数、処方月日等

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：名古屋市立大学 データサイエンス学部
安部賀央里

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、厚生労働行政推進調査事業費補助金を用いて実施します。なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。なお、情報は厚生労働省において匿名化され、どのデータが誰のものかわからない状態で名古屋市立大学へ提供されるため、あなたご自身のデータの使用を希望されない場合であっても、そのご要望にお応えすることはできません。

【連絡先】

名古屋市立大学 データサイエンス学部
電話番号： (052)872-6269