2026.9.30 改訂

臨床研究についてのお知らせ

新潟県立新発田病院リウマチセンターでは、以下の臨床研究を実施しています。
当院で治療を受けられた方のうち、ご自身の診療情報等を本研究に使用してほしくないとお考えの方は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。お申し出があった場合でも、今後の診療において不利益を被ることは一切ありません。

① 研究課題名	皮下トシリズマブ隔週投与から週 1 回投与へ変更した関節リウマチ患者の 52 週臨床転帰および隔週投与継続例との探索的比較に関する後ろ向き観察研究
② 研究対象者及び対象期間	2017 年 1 月から 2024 年 3 月までに、当院で皮下トシリズマブ（TCZ-SC）162 mg の隔週投与（Q2W）を受けた関節リウマチ患者さんを対象とします。対象には、Q2W 投与中に疾患コントロールが不十分と判断され週 1 回投与（Q1W）へ投与間隔を短縮された患者さんと、同期間に Q2W を継続された患者さんの双方が含まれます。
③ 研究の目的・意義	皮下トシリズマブは関節リウマチに対する生物学的製剤であり、隔週投与で十分な疾患コントロールが得られない場合に週 1 回投与へ変更されることがあります。 本研究では、週 1 回投与へ変更された患者さんについて、52 週間の疾患活動性、血液検査、併用薬、安全性及び腎機能の推移を診療録から調べます。また、治療歴、追跡状況、併用治療の変更を評価し、同時期に隔週投与を継続した患者さんの経過と探索的に比較します。この比較は、週 1 回投与への変更が隔週投与継続より優れていることを証明するものではなく、実臨床で観察された変化を慎重に解釈するために行います。
④ 研究期間	病院長の実施許可日～2027年 12 月 31 日
⑤ 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	本研究では、通常診療で得られた診療録や検査結果などの既存の医療情報を用いて解析を行います。研究の結果は学会や医学雑誌等で公表される予定ですが、個人を特定できる情報（氏名、住所、生年月日など）が公表されることはありません。
⑥ 利用または提供する試料・情報の項目	年齢、性別、関節リウマチ罹病期間、併存疾患（高血圧、糖尿病等）、リウマトイド因子、抗 CCP 抗体等の患者背景 治療歴（従来型抗リウマチ薬、生物学的製剤、JAK 阻害薬等の使用歴、効果不十分、中止、不耐又は禁忌に関する情報） 疾患活動性（DAS28-ESR、CDAI、圧痛・腫脹関節数、患者・医

	師全般評価等） 血液検査（CRP、ESR、MMP-3、血算、肝胆道系酵素、総ビリルビン、総コレステロール、血清クレアチニン、eGFR 等） 併用薬（メトトレキサート、副腎皮質ステロイド、タクロリムス、イグラチモド、サラゾスルファピリジン、ブシラミン、ミゾリビン、NSAIDs 等）の使用状況及び用量変更 有害事象、感染症、治療の中断・中止、転院・追跡不能及びその理由
⑦　利用する者の範囲	新潟県立新発田病院リウマチセンター
⑧　試料・情報の管理について責任を有する者	新潟県立新発田病院リウマチセンター リウマチセンター長　伊藤　聡
⑥　お問い合わせ先	所属：新潟県立新発田病院リウマチセンター 氏名：伊藤　聡　　℡：0254-22-3121