

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

倫理委員会番号	2024-026
研究課題名	アダリムマブとメトトレキサート併用療法中の若年性特発性関節炎患者において、メトトレキサートの投与量が治療効果に与える影響の検討
所属科	アレルギー・膠原病科
研究責任者	富板美奈子
研究期間	承認後～2026年6月30日
研究概要	<p>○目的</p> <p>若年性特発性関節炎（JIA）の治療では、メトトレキサート（MTX）が無効の場合には生物学的製剤を併用しますが、MTXは嘔気/嘔吐により継続困難となる場合があります。生物学的製剤を使用してようやくJIAの症状が改善した患者さんにとって、MTXの減量または中止は生物学的製剤の有効性の低下や再燃が懸念点となります。</p> <p>MTX投与量には個人差がありますが、体表面積あたりの投与量によって生物学的製剤の有効性が変化するか、つまりより少ないMTXでも生物学的製剤の有効性は保たれているか、ということについては現在あまり知られていません。</p> <p>そこでMTXの投与量がアダリムマブの有効性に与える影響を評価します。</p> <p>○対象</p> <p>2013年4月1日から2023年3月31日までに当院に通院歴のあるJIAの患者さんのうち、MTXの効果が不十分でアダリムマブを投与した人。</p> <p>○方法</p> <p>対象患者さんの電子カルテから必要な臨床情報を収集し、個人情報削除したうえで解析を行います。</p> <p>○利用する項目</p> <p>性別、JIAのInternational League of Associations for Rheumatology (ILAR)分類による病型、生年月、発症年月、診断年月、リウマトイド因子・抗CCP抗体・抗核抗体の有無、診断時およびアダリムマブ開始時のCRP・赤沈1時間値・MMP-3、MTX開始時の年月・用量、アダリムマブ開始時の年月・MTX用量・併用薬、アダリムマブ開始3ヶ月後のinactive diseaseの有無、アダリムマブ開</p>

	<p>始後 6・12・24 ヶ月時点の MTX 用量、アダリムマブ中止の有無と年月、アダリムマブ中止理由、MTX 減量中止の有無と年月、MTX 中止理由、ぶどう膜炎合併、合併症・併存症</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	<p>本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。</p> <p>通常、臨床研究を実施する際には、研究内容について事前に研究の対象となる方（患者さんなど）に文書もしくは口頭で説明し同意を得ていますが、対象となる方への侵襲や介入がなく診療情報等の情報のみを用いた研究や、余った検体のみを用いるような研究など、研究の性質によっては対象となる方お一人ずつから直接同意を得ることが難しい場合があります。このような場合、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究の目的を含めて、研究に関する内容を容易に知ることができるようにし、研究の対象となる方の拒否の機会を保障することによって研究を実施することがあります（このような手法を「オプトアウト」と言います）。本研究も同様の方法で行います。</p> <p>研究に用いる情報は匿名化され、研究責任者と研究分担者によって管理されます。研究の結果を公表する際も、対象者を特定できる情報を含まないようにします。研究の結果を公表する際も、対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた情報を使用しません。</p> <p>上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。この調査へのご自分の診療録の使用をお断りになっても、不利益を受けることは全くありません。いつでもお断りいただけますので、担当医あるいは下記にお申し出ください。</p>
研究の問い合わせ先	<p>千葉県こども病院 アレルギー・膠原病科 佐藤義剛 〒266-0007 千葉市緑区辺田町 579-1 TEL: 043-292-2111</p>
結果の公表について	<p>個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。</p>
利益相反について	<p>本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。</p>