

2024 年 10 月 2 日

総合内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 オゾラリズマブの効果予測因子の同定 」への協力の お願い

総合内科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2022 年 12 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に、当科において、関節リウマチに対してオゾラリズマブ（ナノゾラ）投与を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日

研究目的・利用方法：

関節リウマチ診療ガイドライン 2020 では、まずはメソトレキサート（MTX）が禁忌でない限り速やかに MTX を単剤、又は他の csDMARDs との併用で治療を開始し、この治療で治療目標（臨床的寛解）が達成されなかった場合は、生物学的製剤の追加投与や 2 剤目の csDMARDs へ変更、それでも治療目標が達成されなかった場合には他の生物学的製剤に変更していくことが推奨されています。しかしながら最新の TNF α 阻害剤であるオゾラリズマブ（ナノゾラ）については、実臨床データは乏しく、その治療反応性に対する背景因子を診療録データから抽出し、解析することは意義があることとなります。

研究に用いる情報の項目：

治療等開始前の検査・評価項目

患者背景：年齢、性別、RA 罹病期間、体重

検査項目：RF、CRP、ESR、MMP-3、アルブミン、圧痛関節数、腫脹関節数

医師全般 VAS、患者全般 VAS、Steinbrocker stage、Steinbrocker class

併用薬剤：メソトレキサート（mg/週）、プレドニゾロン（mg/日）

前治療薬歴：生物学的製剤、JAK 阻害薬の有無

治療等実施期間中の検査・評価項目

投与開始 4・12 週後

検査項目：RF、CRP、ESR、MMP-3、アルブミン、

圧痛関節数、腫脹関節数、医師全般 VAS、患者全般 VAS、有害事象

投与開始 24 週後の検査・評価項目

検査項目：RF、CRP、ESR、MMP-3、アルブミン、

圧痛関節数、腫脹関節数、医師全般 VAS、患者全般 VAS、有害事象

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日： 2024年12月1日

外部への情報の提供：

ロック付きの USB または紙媒体を手渡し

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 総合内科
氏名：森一郎

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 総合内科
氏名：森一郎

共同研究機関等：

岐阜市民病院 研究責任者 総合診療・膠原病内科 部長 藤岡 圭
岐阜赤十字病院 研究責任者 総合内科・リウマチ 副部長 臼井 太郎
岐阜県総合医療センター 研究責任者 内科・総合診療科・リウマチ膠原病科
主任部長 宇野 嘉弘 、 医長 岡田 英之

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜市民病院長 山田 誠
岐阜赤十字病院長 林 昌俊
岐阜県総合医療センター理事長兼院長 桑原 尚志

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 総合内科

電話番号：058-230-6632

氏名：森一郎

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp