

## 患者さんへ研究へのご協力をお願い

研究課題名 アバタセプト（オレンシア）の整形外科周術期合併症に対する影響  
-多施設共同観察研究-

### 1. 研究の目的

関節リウマチについて、ここ 10 年程度で数多くの薬剤が市販され、病気の状態を著しく良くしました。それにもかかわらず、手術治療が必要な方は未だに多くおられます。最近市販された薬剤は、効き目も良い一方、感染症などの合併症を増やすことが報告されています。したがって、手術治療においても感染症を初めとする合併症が増えるのではないかと心配されています。これまで TNF アルファ阻害薬については、周術期合併症、特に手術部感染症を軽度増加させるとの報告がありますが、まったく作用機序の異なるアバタセプト（オレンシア）については、手術に関連した報告はほとんどありません。その理由として、この薬剤が比較的新しい薬剤であることもあって、1施設で投与している患者さんの数が少なく、そのために手術を受ける患者さんも少ないため、十分な解析ができないことが挙げられます。したがって、たくさんの施設が共同で研究を行って、影響を明らかにする必要があります。

### 2. 研究の方法について

#### (1) データの収集について

2011 年から 2014 年 3 月までに、関節リウマチの方に対して当院で整形外科手術を行った方のデータを、カルテから収集します。

#### (2) 比較及び評価の方法

アバタセプト（オレンシア）を投与した方と、アバタセプト（オレンシア）を含む生物学的製剤を投与していない方の手術合併症を比較し、合併症の発生率に違いがないかを調査します。また合併症に遭った方とそうでない方を比較し、年齢や手術の方法などによって、違いがないかどうかを調査します。

#### (3) 予想される利益・不利益

手術をすでに受けた患者さんについて、特に利益・不利益は生じません。

#### (4) この試験への参加について

もしこの説明書をお読みになり、ご自分の手術について解析をしてほしくないと思われた場合は、担当医までお知らせください。解析ファイルから、あなたのデータをすべて削除いたします。

(5) プライバシーの保護

この調査で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。結果発表の際には慎重に配慮し、患者さん個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。

(6) 費用および謝礼について

費用の免除及び謝礼金はありません。

(7) この研究はオレンシアを販売する BMKK 社から資金提供を受け、同社との共同研究として行います。同社との間には開示すべき利益相反はなく、本研究で得られた研究成果や知的財産権は、同社に無償で提供されます。ただし一人一人の方のデータは提供されることはありません。

この研究について何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも担当医師にご相談下さい。

研究実施責任者 奈良県立医科大学附属病院 リウマチセンター整形外科

原 良太

電話：0744-22-3051、fax：0744-22-4121

平成 27 年 11 月

## 患者さんへ研究へのご協力をお願い

### 研究課題名

リウマチ性疾患の早期診断、病態解明、治療指針確立のための観察研究

### 研究の目的、方法

関節リウマチなどのリウマチ性疾患は、近年の診断・治療技術の向上により、かなり病勢がコントロールできるようになってきました。しかしながら、未だ一部の患者さんは、治療不応性であり、関節変形により重い機能障害を残すことが、今も大きな問題として残されています。これらリウマチ性疾患の進行の具合は、リウマチの疾患活動性や治療内容、あるいは、血液中の生理活性物質の濃度などと密接にかかわりあっていることが報告されていますが、その詳細はよく分かっておりません。

本研究では、リウマチ性疾患で当院に通院中の全ての患者さんの2009年11月1日から2027年5月23日までの日常診療での臨床データを、京都大学医学部附属病院リウマチセンター、大阪大学大学院医学系研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学、大阪大学大学院医学系研究科整形外科、大阪医科大学附属病院 内科学（I）、関西医科大学内科学第一講座、神戸大学医学部附属病院膠原病リウマチ内科、大阪赤十字病院 リウマチ・膠原病内科からの臨床データと統合したデータベースに、個人が特定できない形で登録させていただきます。

臨床データとしては、基礎データとして年齢、性別、身長、体重、体温、血圧、脈拍、既往歴、家族歴、生活歴、血液検査、画像検査、併存疾患、手術歴、合併症、入院歴、薬剤の使用歴を調査し、初診時と必要時に登録します。経時データとして患者さんの自覚的な痛みの程度、日常生活の障害の程度、医師による疾患活動性評価、腫脹関節数、圧痛関節数、痛みの程度、血液検査を調査し、毎受診日に問診票に記載された内容にもとづき登録します。

このデータベースから様々な研究目的に応じたデータ解析を行うことで、リウマチ性疾患の早期診断・病態解明・治療方針を確立することを目的としています。

### 本研究の本学における位置付けについて

本学の医の倫理審査委員会の承認を受け、学長の許可を得ています。

### 研究期間

2018年1月23日から2027年5月23日となります。

### 研究結果の開示

本研究の解析結果は、個人が特定できない形にして、学会や研究会などで発表されることがあります。なお、診療上非常に重要と認めたもの以外は、患者さんに対して個々のサンプルの解析結果について患者さんに開示することはありません。

### 個人情報への扱いについて

本研究でデータを使用する際には、その時点で電子カルテとは別の独自の研究IDを設け、対応表（連結表）を作成し、個人識別情報から切り離して運用します。本施設以外の施設における患者さんのデータについても、各施設においてカルテの診療番号とは別の研究IDを発行し対応表（連結表）を作成することで、個人識別情報とは切り離された研究IDにより運用します。研究IDとカルテ番号との対応表は、当該施設が管理するため、当該施設と当該施設以外の施設の患者データをあわせて解析する際も、データの匿名性は保たれます。

この試験への参加について

もしこの説明書をお読みになり、ご自分のデータについて解析をしてほしくないと思われた場合は、担当医までお知らせください。解析ファイルから、あなたのデータをすべて削除いたします。

この研究について何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも担当医師にご相談下さい。

研究実施責任者 奈良県立医科大学 リウマチセンター 原 良太

電話：0744-22-3051、FAX：0744-22-4121

主任研究機関 京都大学医学研究科・臨床免疫学 村上孝作

電話：075-751-4380 FAX：075-751-4338

平成 29 年 12 月