

## 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2032年1月12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。

(コホート名: ANSWER コホート(Kansai Consortium for Well-being of Rheumatic Disease Patients (ANSWER) cohort))

## 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2032年1月12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、当施設と当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。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係についてはありません。この ANSWER コホート研究の研究資金は、製薬企業からの協賛金で運営される社団法人 ANSWER コホートコンソーシアムより提供されます。

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/整形外科 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

令和2年6月

### 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	関節リウマチの前足部超音波滑膜炎と疾患活動性、身体機能障害との関連			
② 研究期間	2020年8月3日から2021年6月30日			
③ 対象患者	対象期間中に当院リウマチセンターで関節リウマチと診断された患者さん			
④ 対象期間	2010年4月1日～2020年5月31日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院リウマチセンター/整形外科			
⑥ 研究責任者	氏名	原 良太	所属	リウマチセンター / 整形外科
⑦ 使用する試料・情報等	<p>本研究で用いる試料・情報と匿名化の有無</p> <p>①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、罹病期間、使用薬剤）</p> <p>②血液所見（RF、ACPA、CRP、MMP-3）</p> <p>③臨床評価（腫脹関節数、圧痛関節数、PtGA、PhGA、DAS28、SDAI、CD AI、mHAQ）</p> <p>④両側の手指関節（IP関節、PIP関節、MCP関節）、手関節と前足部（MTP関節）のUSスコア</p>			
⑧ 研究の概要	<p>関節リウマチ（RA）の治療は臨床的寛解を達成、維持することが目標となっています。その治療方針は両側の手指関節、手関節、肩関節、肘関節、膝関節の28関節を評価対象とする統合的疾患活動性指標を用いて決定することが求められていますが、これらの評価関節に足部は含まれていません。足部の中でも、前足部で初発する頻度は手指に次いで高く、外反母趾変形や外側趾での鷲爪趾、槌趾変形などを含む扁平三角状変形をきたします。関節破壊も含む様々な変形によって痛みを伴う胼胝を形成し、歩行障害や機能障害がでてきます。疼痛が顕著となる足関節病変とは異なり、前足部関節炎は全身の疾患活動性評価に反映されにくいというえ、理学所見による関節腫脹と圧痛の診断精度が極めて低い部位です。</p> <p>近年のRA診療において、滑膜炎を可視化でき、理学所見よりも信頼</p>			

	性の高い関節超音波検査(US)が普及してきています。理学所見での診断精度が低い前足部病変においても、USを用いることで診断精度が向上します。手指関節のUSスコアは全身の疾患活動性と相関することが報告されていますが、前足部のUSスコアとの関連については未だ不明です。本研究によって、炎症性滑膜炎の検出精度の高いUSを用いたUS滑膜炎による前足部病変と足部評価を含めない全身の疾患活動性指標、炎症マーカーや身体機能障害との関連を明らかにすることができます。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2020年 8月 3日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。		
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院リウマチセンター/整形外科 担当者：原 良太		
	電話	0744-22-3051	FAX 0744-25-6449
	Mail	ryo-ta@naramed-u.ac.jp	



	同研究機関に提供されます。
試料・情報を利用する者の範囲 および 試料・情報の管理について責任を有する者の研究機関の名称	大阪公立大学 膠原病内科学 橋本 求（研究代表者） 大阪医科薬科大学 内科学Ⅳ教室 武内 徹 大阪大学 整形外科 蛭名 耕介 京都大学 リウマチセンター 大西 輝 神戸大学 膠原病リウマチ内科 山田 啓貴 関西医科大学 内科学第一講座 孫 瑛洙 奈良県立医科大学 整形外科 原 良太 近畿大学 血液・膠原病内科 野崎 祐史 大阪赤十字病院 リウマチ・膠原病内科 片山 昌紀
本研究の 利益相反	本研究の多機関共同データの管理は、一般社団法人 ANSWER コホートコンソーシアムによって管理されます。ANSWER コホートコンソーシアムは、データベースを構築・維持するための費用は、旭化成、アッヴィ、あゆみ製薬、エーザイ、小野薬品、サノフィ、大正製薬、中外製薬、帝人ヘルスケア、日本イーライリリー、ヤンセンファーマ、ユーシービージャパン、からの協賛金により運営されていますが、これらの企業が ANSWER コホートで行われる研究内容などに関与することはありません。利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。
研究に協力を したくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	(研究全体) 大阪公立大学大学院医学研究科 膠原病内科学 (担当者氏名) 橋本求 電話番号：(06) 6645-3981 メールアドレス： med-rheum@ml.omu.ac.jp  (当院) 奈良県立医科大学整形外科 (担当者氏名) 原 良太 電話番号：0744-22-3051 メールアドレス： ryo-ta@naramed-u.ac.jp