

関節リウマチにて生物学的製剤投与中の方へ

【研究課題】

関節リウマチにおいて生物学的製剤使用によりステロイド内服中止となる背景因子の検討
(アレルギー・リウマチ内科における後ろ向き非介入研究：審査番号 2431)

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関：東京大学大学院医学系研究科 アレルギー・リウマチ内科

研究責任者：免疫療法管理学講座／アレルギー・リウマチ内科

神田 浩子

担当業務： データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

2013年4月1日～2017年12月31日

【対象となる方】

2013年4月1日～2017年7月31日に当院アレルギー・リウマチ内科にて関節リウマチに対して生物学的製剤の治療を新規に開始し、開始時にステロイドを内服していた方。

【研究の意義】

関節リウマチに対してステロイドは抗炎症効果や骨破壊抑制効果があることが知られており、治療開始や変更時に他の抗リウマチ薬とともに使用することが推奨されています。しかし長期間にわたってステロイドを使用すると副作用のリスクが高まるため、早期に中止することも同時に推奨されています。生物学的製剤を使用することでどのような患者さんでステロイドが中止できているのか検討することで、適切なステロイドの使用法が検討できると考えます。

【研究の目的】

関節リウマチにおいて生物学的製剤使用により、どのような患者さんでステロイドが中止できているかを解析することを目的とします。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査、身体所見、治療内容を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に係って収集される資料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱われます。あなたの情報・データは、解析する前に個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において神田（管理責任者）がパスワードロックをかけたパソコンで慎重に保管します。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしい場合は、主治医にお伝えいただくか、

下記の問い合わせ先に、2018年3月31日までにご連絡ください。ご連絡いただかなかった場合、了承いただけるものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定できない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお、研究データは統計データとしてまとめたものについてはお問合せがあれば開示いたしますので、下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら、主治医または下記の問い合わせ先へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・免疫療法管理学講座の奨学寄附金（田辺三菱製薬、中外製薬、あゆみ製薬、大正富山、日本化薬、ユーシービージャパン、アッビィ合同会社から提供）から支出されますが、研究の実施や報告の際に奨学寄附金提供元に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。本研究自体に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

なお、あなたへの謝金はございません。

2017年12月1日

【問い合わせ先】

東京大学医学部 免疫療法管理学／アレルギー・リウマチ内科 特任准教授
免疫疾患治療センター センター長 神田浩子

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411 (内線 33114) FAX:03-3815-5954