

内科Ⅱに通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の 患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 関節リウマチ患者における TNF 阻害薬の治療反応性予測スコアリングシステムの作成及び JAK 阻害薬無効のリスク因子の解析

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 渥美 達也（北海道大学病院 内科Ⅱ・教授）

[共同研究機関名・研究責任者名]

北見赤十字病院 栗田 崇史、野口 淳史
苫小牧市立病院 渡辺 俊之
帯広厚生病院 清水 裕香
滝川市立病院 中川 育磨
釧路赤十字病院 古川 真

[研究の目的]

本研究ではTNF阻害薬(アダリムマブ(ADA)セルトリズマブペゴル(CZP)、インフリキシマブ(IFX)、エタネルセプト(ETN)、ゴリムマブ(GLM))を投与した患者さんにおいて薬が有効であった人、無効であった人の原因を解析し、治療反応性を予測するスコアリングシステムを作成します。また作成したスコアリングシステムの有用性について、作用機序の異なるトシリズマブ(TCZ)やアバタセプト (ABT) が投与された患者さんにおいて使用できるかどうかを検証します。またJAK阻害薬(トファシチニブ、バリシチニブ、ペフィシチニブ)を投与した患者さんにおいて薬が有効であった人、無効であった人の原因を解析します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2008年1月1日から2020年10月31日までに北海道大学病院および共同研究機関に通院・入院した関節リウマチ患者で、TNF阻害薬、トシリズマブ、アバタセプト、トファシチニブ、バリシチニブ、ペフィシチニブを投与された患者さん。

●利用するカルテ情報

病名、年齢、性別、既往、投薬状況、血液検査所見、臨床経過（関節症状の経過な

ど)

※2020年10月31日までのデータを使用します。

※患者さん個人を特定できる情報は削除して北海道大学病院内科Ⅱの医局にて集約して解析を行います。

[研究実施期間] 実施許可日～2021年10月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院 内科Ⅱ 担当医師 藤枝 雄一郎

電話 011-706-5915 FAX 011-706-7710