

金沢医療センターでFIT RA研究にご参会の患者さんへ

関節リウマチは、免疫の異常により関節に炎症が起こり、関節痛や関節腫脹が生じる疾患で、進行すると関節の変形や機能障害をきたす疾患です。近年、関節リウマチ診療ガイドライン 2024 が発行された。過去の診療ガイドラインと同様、治療のアンカードラッグはメトトレキサート (MTX) です。しかしながら、MTX を中心とした治療に十分な効果を示さない患者さんや有害事象等で MTX の投与ができず従来型の疾患修飾性抗リウマチ薬 (Disease modifying anti rheumatic drug; DMARD) を使用せざるを得ない患者さんにおいては、生物学的製剤 (biological DMARD: bDMARD) や分子標的合成抗リウマチ薬 (targeted synthetic DMARD: tsDMARD; 以後、JAK 阻害薬と記載) の投与を考慮するとされています。国内外の診療試験において、生物学的製剤や JAK 阻害薬の投与により、症状の改善、骨破壊の進行抑制および、生活の質の向上に高い効果が示されました。一方で、国内における生物学的製剤の効果や副作用に関するデータは治験症例という限られた患者群のデータであり、骨破壊抑制効果や長期継続試験期間以上のデータは十分蓄積していません。

従って、臨床試験と実臨床での効果や有害事象との相違を検討し、骨破壊抑制効果や長期継続データを集積する必要があります。

FIT RA (Fukui Ishikawa Toyama Rheumatoid Arthritis) は、北陸 3 県 (福井県・石川県・富山県) におけるリウマチ診療主要施設で、生物学的製剤および JAK 阻害薬を日常診療で使用した際の効果および有害事象を集積し、日常診療における薬剤の有用性および有害事象を検討する研究のことで、FIT RA によって、実臨床での貴重なデータが得られ、臨床試験とは異なる患者群と推定される日常診療におけるデータが得られると期待されます。

そこで、北陸 3 県のリウマチ診療主要施設における生物学的製剤および JAK 阻害薬の有用性および有害事象を解析したいと考えております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢医療センター倫理審査委員会の審査を受け、金沢医療センター病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

18 歳以上の関節リウマチ患者で、2010 年 9 月 1 日以後に生物学的製剤または JAK 阻害薬を投与され、本人の自由意志により FIT RA に参加することについて文書で同意をされた患者さんが対象です。

この研究で得られたデータを別の研究で二次利用する可能性があります。その際には、倫理委員会の承認を得た上で、データの二次利用を行います。データの二次利用をされたくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出下さい。その場合、データの二次利用は行いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の概要

| | |
|-------|---------------------------------------|
| 研究課題名 | FIT RA |
| 研究期間 | 金沢医療センター倫理審査委員会の承認日から 2027 年 3 月 31 日 |
| 目標数 | 全体 3000 例 (金沢医療センター : 50 例) |

この研究では、関節リウマチ患者さんの中で、カルテのデータや血液検査結果、画像検査結果等のデータを元に、関節リウマチの病態や治療法、治療反応性および予後に関連する因子を

明らかにすることを目的としています。なお、この研究は、城北病院研究倫理審査委員会の審査を受け、城北病院長の承認ならびに、共同研究機関責任者の実施許可を得て行っているものです。

3. 研究の目的・方法について

目的：この研究では、北陸3県のリウマチ診療主要施設における生物学的製剤およびJAK阻害薬の有用性および有害事象を解析することを目的としています。

方法：この臨床研究は、同意いただいた患者さんの日常診療における治療内容を収集し、治療開始時、6か月後、12か月後、その後は12か月ごとの所見および検査、VAS値を測定します。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

研究期間：この研究では金沢医療センター倫理審査委員会の承認日から2027年3月31日までです。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た試料・情報を使用します。

試料 なし

情報 以下のスケジュールで臨床データを収集する

| | 登録 | 観察期間（ヶ月） | | | | | | | | | | |
|--------------------------|----|----------|---|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|
| | 前 | 0 | 6 | 12 | 24 | 36 | 48 | 60 | 72 | 84 | 96 | *** |
| 同意取得* | ● | | | | | | | | | | | |
| 登録票記入・登録 | ● | | | | | | | | | | | |
| 疼痛・腫脹関節評価 (28 関節) | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 患者・医師総合 VAS 評価 | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |

| | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| HAQ | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| DAS28 | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 採血・採尿検査 (一般臨床検査・CRP・ ESR・RF・MMP-3・抗 CCP 抗体) | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| レントゲン(関節)**** | | ● | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 投薬情報 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 有害事象 | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |

試料・情報の収集者または収集機関研究分担者もしくは協力者とその者が勤める病院とします。過去の臨床データを収集しますが、その病院のカルテに記載されている情報を用いません。臨床情報の収集については個人情報を含めない形に加工し、Web上の登録システムを用いるか、登録用Excelシートを添付したメールを送付しやり取りを行います。

5. 外部への試料・情報の提供・公表

共同研究機関(7. 研究組織 参照)への情報・試料の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人情報の厳重な管理を行うために、個人情報管理者がすべての診療情報等から個人情報を除いて対応番号をつけ、コード化(仮名加工化)された情報とした後に郵送もしくは電子的配信にて共同研究機関に試料・情報の提供を行います。

対応表は、金沢医療センターの研究責任者が保管・管理します。個人情報が外部に漏れることがないように、十分に注意します。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。個人情報と対応する記号化した番号との対応表は、金沢医療センターの研究責任者が保管・管理し、データとは別に取り扱われます。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. データの二次利用について

この研究で得られたデータを別の研究で二次利用する可能性があります。その際には、倫理委員会の承認を得た上で、データの二次利用を行います。

8. 研究組織

以下の共同研究機関、研究責任者が共同で本研究を行います。

| | |
|-------------------------|------------|
| 城北病院 リウマチ科 | 責任者：中崎 聡 |
| 金沢医科大学 医学教育学 | 責任者：山田 和徳 |
| 金沢医科大学 血液免疫内科学 | 責任者：川野 充弘 |
| 金沢医科大学 リハビリテーション医学科 | 責任者：松下 功 |
| 金沢大学附属病院 腎臓・リウマチ膠原病内科 | 責任者：水島 伊知郎 |
| 金沢医療センター 腎臓・リウマチ膠原病内科 | 責任者：北川 清樹 |
| やわたメディカルセンター 整形外科・リウマチ科 | 責任者：勝木 保夫 |
| 富山県立中央病院 リウマチ・和漢診療科 | 責任者：藤永 洋 |
| 高岡リウマチ整形外科クリニック 整形外科 | 責任者：元村 拓 |
| あさひ総合病院 内科 | 責任者：渡辺 哲郎 |
| 西能クリニック リウマチ科 | 責任者：松下 功 |
| 富山市民病院 内科 | 責任者：大田 聡 |
| 厚生連高岡病院 腎臓・リウマチ膠原病内科 | 責任者：三宅泰人 |
| 高岡市民病院 内科 | 責任者：篠田晃一郎 |
| 藤田記念病院 内科 | 責任者：宮崎 良一 |
| 福井県済生会病院 内科 | 責任者：上川 康貴 |
| 福井総合病院 整形外科・リウマチ膠原病科 | 責任者：尾島 朋宏 |

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、基盤研究経費、科学研究費補助金、奨学寄附金等によって実施するものです。しかし、私はこの試験の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切致しません。また、資金提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。

9. データの二次利用の撤回について

データが他の研究に二次利用されることについて、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、データの二次利用を行いませんので、2027年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申し出ください。申し出された場合は、他の研究にデータを二次利用いたしません。もし、不参加を希望されても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

ただし、研究結果が公表された後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

金沢医療センター 腎臓・リウマチ膠原病内科

研究責任者：北川 清樹、住所：石川県金沢市下石引町 1-1

電話番号：076-262-4161、担当者：北川 清樹

研究の代表機関・研究代表者および研究内容の問い合わせ先
城北病院 リウマチ科

住所 〒920-8616 石川県金沢市京町 20-3

電話 076-251-6111

研究代表者：城北病院 リウマチ科 中崎 聡

研究内容の問い合わせ担当者：城北病院 リウマチ科 中崎 聡