

「情報公開文書」

研究課題名	関節リウマチの治療最適化をめざした ANSWER コホート研究
研究の意義・目的	関節リウマチでは、生物学的製剤や JAK 阻害薬などの分子標的薬が使用可能となり治療成績が大幅に改善しています。しかし、一部の患者さんでは複数の治療に反応しない患者さんもおられ、個々の患者さんにあった最適な治療法を明らかにしていく必要があります。そのためには、様々な臨床的な特徴を持つ患者さんがどのような予後をたどり、どのような薬剤治療が最も奏功したのかについて、多くの患者さんの臨床データを集めて、比較検討していく必要があります。本研究は、関節リウマチの患者さんの臨床背景にあった治療法を確立する個別化医療の実現にむけ役立つ可能性があります。
研究を行う期間	機関の長の実施の許可日～2028年3月31日
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	大阪公立大学、大阪医科薬科大学、大阪大学、関西医科大学、京都大学、近畿大学、神戸大学、奈良県立医科大学、大阪赤十字病院に、2008年1月1日から2023年9月30日までに終診となった方
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせ ていただく試料・情 報等の項目	<p>本研究で収集するデータは、通常の日常診療により取得される血液検査及び尿検査の結果、これまでにかかった病気などの基本情報、画像検査、生理学検査、薬歴等の関節リウマチに関連する診療情報です。これらのデータを、個人情報が出ないように加工し、多機関共同研究で使用させていただきます。</p> <p>【以下の項目は、日常診療の一環として取得される診療情報です】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・年齢、性別、身長、体重、体温、血圧、脈拍などの基礎データ、 ・腫脹関節数、圧痛関節数、患者主観的疼痛評価、医師主観的評価、身体機能評価 ・血液検査結果 CRP、ESR、抗 CCP 抗体、リウマトイド因子、MMP-3、末梢血細胞数、一般生化学 ・関節 X 線検査 ・関節外病変（リウマチ結節、間質性肺炎、シェーグレン症候群、血管炎） ・合併症：糖尿病、高血圧、高脂血症、虚血性心疾患、腎障害、肝障害、肺障害 ・既往歴、家族歴、生活歴（喫煙歴、飲酒など） ・腫脹関節数、圧痛関節数、患者主観的評価、医師主観的評価、身体機能評価、CRP、ESR などのデータは、全受診日に経時的に評価・収集する。
試料・情報の 提供を行う機関の名 称及びその長の氏名 (提供元について)	<p>大阪公立大学：河田 則文</p> <p>京都大学医学部附属病院 高折晃史</p> <p>大阪医科薬科大学：佐野 浩一</p> <p>大阪大学：竹原 徹郎</p> <p>神戸大学：眞庭 謙昌</p> <p>関西医科大学：松田 公志</p> <p>奈良県立医科大学：細井 裕司</p> <p>近畿大学：松村 到</p> <p>大阪赤十字病院：坂井 義治</p>
提供する 情報の取得の方法	あなたの日常診療で得られたデータは、直ちに個人を特定できるデータ（氏名、生年月日など）は含まないように加工し、診療番号とは別の研究 ID をつけたうえで、共

	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 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、ユースービージャパン、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	1) 研究課題ごとの相談窓口 京都大学医学部附属病院 リウマチセンター 特定講師 大西輝 連絡先 平日（月～金） 9:00～16:00 電話番号：(075)751-4380 大阪公立大学大学院医学研究科 膠原病内科 教授 橋本求 連絡先 平日（月～金） 9:00～16:00 電話番号：(06)6645-3981 2) 京都大学の相談等窓口 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 （Tel）075-751-4748 （E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp