

作成日：西暦 2024 年 9 月 20 日

情報公開文書

「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(承認番号 R0357)」に参加している患者さんへのお知らせ

1. 研究の名称

関節リウマチ患者におけるオゾラリズマブと生物学的・標的合成抗リウマチ薬の有効性の比較：治験データと KURAMA コホート

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究代表者の氏名

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（研究代表者）

共同研究機関：大正製薬株式会社 学術センター長 山村 岳

4. この研究を計画した背景

関節リウマチ(RA)は代表的な全身性自己免疫疾患であり、免疫異常とそれに伴う持続的な滑膜炎が骨や軟骨の破壊を引き起こし、不可逆的な身体障害を引き起こすため、早期に適切な治療を行う必要があります。従来の合成抗リウマチ薬（csDMARD）、生物学的 DMARD(bDMARD)、標的合成 DMARD(tsDMARD)を適切に使用することで、寛解を治療目標とすることができるようになってきました。

近年、オゾラリズマブ(OZR:Ozoralizumab)が承認され、投与1週間後から、プラセボに比べ、疾患活動性の有意な低下を認めており、早期からの効果が期待されています。しかし、他のbDMARD、tsDMARDの早期からの有効性の違いは明らかではありません。このような背景から、OZRと、その他のbDMARD、tsDMARDの早期の有効性の比較を行うことは、重要な研究課題であります。

5. この研究の目的・意義

本研究では、京都大学リウマチセンター・免疫膠原病内科を受診するRA患者さんのうち、コホート研究「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(承認番号 R0357)」に参加している方の既存の情報をういて、大正製薬株式会社が実施したOZR治験データと比較し、OZRと、その他のbDMARD、tsDMARDの早期の有効性の比較をすることを目的とします。OZRが他のbDMARD、tsDMARDより早期の有効性があることが示唆されれば、本研究結果がRAにおける薬剤選択の参考になるとともに、OZRがより有用な治療の選択肢となりうると考えます。

6. この研究の実施期間

研究機関の長の実施許可日から2028年3月31日までです。

7．対象となる情報の取得期間

2000 年 4 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日の間に、京都大学リウマチセンター・免疫膠原病内科を受診した RA 患者さんのうち、コホート研究「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（承認番号 R0357）」に参加している患者さん

8．情報の利用目的・利用方法

OZR 治験データと比較し、OZR と、その他の bDMARD、tsDMARD の早期の有効性の比較するために解析を行います。また、OZR 治験データは大正製薬株式会社より提供を受けます。

9．利用する情報の項目

- ・ 基本情報
 - 年齢、性別、生年月日、発症年齢、または発症年月日、罹病期間、bDMARD/tsDMARD 開始日、過去の bDMARD/tsDMARD 治療歴、身長、体重、BMI
- ・ 抗 CCP 抗体、リウマチ因子
- ・ 関節リウマチに対する投薬内容（ステロイド、DMARDs、鎮痛薬）
- ・ 患者全般評価（PtVAS）
- ・ 診察所見：腫脹関節数、圧痛関節数、医師全般評価（DrVAS）
- ・ 血液検査：血算、赤沈、CRP、MMP-3、腎機能（BUM, Cre）、肝機能（AST, ALT, LDH）
- ・ CDAI, SDAI, DAS28-ESR, DAS28-CRP：疾患活動性評価指標、診察所見および血液検査から算定される
- ・ HAQ-DI（Health Assessment Questionnaire Damage Index）：質問紙による身体機能評価
- ・ 有害事象

10．利用を開始する予定日

研究機関の長の実施承認日

11．当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

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（研究代表者）
大正製薬株式会社 学術センター長 山村 岳

12．情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

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（研究代表者）

13．研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

14．他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

15．研究資金・得られた医学情報の権利および利益相反について

1) 研究資金の種類および提供者

本研究に係る研究資金の提供は、大正製薬株式会社から京都大学への共同研究契約に基づき行われます。また、京都大学リウマチ性疾患先進医療学講座は、地方公共団体滋賀県長浜市、公立豊岡病院、旭化成ファーマ株式会社、あゆみ製薬株式会社による寄附講座であり、医師スタッフの基本的な人件費、経費は上記団体・企業からの奨学寄附金で賄われています。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者である大正製薬株式会社は、本研究で用いる OZR を日本で製造販売しており、研究開始前の研究実施計画書の作成への関与に係っておりますが、研究の実施や評価には一切関与しておりません。

3) 利益相反

大正製薬株式会社から治験データの無償提供を受けます。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

16．本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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出来ますのでお申出下さい。

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 大西輝

連絡先 平日（月～金） 9:00～16:00 TEL(075)751-3877

2) 京都大学の苦情などの相談窓口

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