

2025 年 5 月 20 日

2020 年 4 月から 2025 年 3 月に産業医科大学病院または産業医科大学若松病院において、
ウパダシチニブ(リンヴォック®)の内服を開始された患者さんのうち、
「関節リウマチ FIRST レジストリの構築 The Registry for Further Improvement of Rheumatoid
arthritis Treatment」に参加されている患者さん及びご家族の方へのお知らせ

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、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

関節リウマチ患者の長期寛解維持を目的としたウパダシチニブによる治療方法の検討(コホート観察研究)

2. 研究期間

2024 年 11 月 14 日 ～ 2027 年 12 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学、産業医科大学若松病院

4. 研究責任者

産業医科大学医学部分子標的治療内科学特別講座 特別教授 田中 良哉

5. 研究の目的と意義

ウパダシチニブは、数々の臨床試験で高い有効性が報告されており、関節リウマチ治療薬として 2020 年に国内承認されました。さらに日本では唯一、関節リウマチに対してウパダシチニブの 2 つの用量(15mg と 7.5mg)が承認されており、患者さんの様々な状態に応じて用量調整が可能な薬剤であります。本研究は、ウパダシチニブによる治療を行っている患者さんにおいて、安全かつ有効な治療戦略および長期の寛解状態を維持するための治療戦略を調査するために始動しました。

【目的】

本研究は関節リウマチ患者さんを対象に標準的な臨床治療における以下の点を明らかにすることを

目的としました。

1. ウパダシチニブの日常診療での有効性および安全性
2. 寛解持続例における安全な治療薬減量方法

【意義】

リウマチ治療薬の調整方法を明確にすることで、より効果的かつ安全な治療が患者さんに提供でき、関節リウマチによる苦痛の軽減や生活の質の向上が期待できると考えられます。

6. 研究の方法

産業医科大学病院にてウパダシチニブによる治療を開始する・している関節リウマチ患者さんを対象としております。初診時、関節リウマチの診断時、その後の情報(個人が特定できる情報を除く：年齢、性別、関節リウマチの初診日、身長、体重、BMI、関節リウマチの家族歴、併存症、既往歴、疾患活動性、検査結果、治療内容、副作用、併存症の発症の有無・時期など)を診療記録から抽出し、データベースを構築した上で解析を行います。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開は致しません。データの解析の際には対象者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て加工（名前がわからないように匿名化）します。また、データは研究終了後5年間または研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管し、その後、復元できないように処理をした上で廃棄致します。

この研究への参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象外とさせていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部分子標的治療内科学特別講座 TEL：093-603-1611

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼也没有ありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。