

## 臨床データ利用のお願い

豊田厚生病院では、以下の研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることを希望されない場合など、お問い合わせがありましたら以下の問い合わせ先にご連絡ください。

**研究課題名：** Tsurumai Biologics Communication Registry (TBCR)に登録された、関節リウマチ患者における自己抗体プロファイルと、アバタセプトの効果および安全性との関連に対するレトロスペクティブ解析

**1. 施設研究責任者** 整形外科 リウマチ科部長 金山康秀

### 2. 研究の背景

自己免疫性疾患である関節リウマチ（RA）の患者さんでは、リウマトイド因子（RF）や抗 CCP 抗体などの自己抗体が検出されることが多く、特に抗 CCP 抗体は RA における特異性が高いことが知られています。RA の病態における抗 CCP 抗体の関連については不明確な部分が多いですが、抗 CCP 抗体は関節破壊の進行度と関わることを示唆されています。また抗 CCP 抗体陽性の患者さんと陰性の患者さんでは背景にある遺伝的要因が異なることから、陽性と陰性で RA の病態が一部異なる可能性が考えられています。

最近複数の海外報告により、抗 CCP 抗体陽性の患者さんの方がアバタセプト（オレンシア®）に対する治療反応性が優れていることが報告されました。オレンシア®は T リンパ球の活性化を抑制する薬剤ですので、リンパ球が産生する自己抗体が陽性でしかも高力価の患者さんほど、オレンシア®が効きやすいのではないかと仮説が考えられます。

### 3. 研究の目的

本研究では、日本人の実臨床データを用いて抗 CCP 抗体陽性と陰性の患者さんで、オレンシア®の治療効果に差があるのかどうかという点について解析を行います。またオレンシアをはじめとする生物学的製剤の重要な合併症である肺疾患の評価を同時に行い、抗 CCP 抗体とオレンシア®の安全性との関連についても解析を行います。

### 4. 研究の方法

#### ●対象となる患者さん

関節リウマチの患者さんで、アバタセプト（オレンシア®）の投与が開始されてから一年間以上の経過観察を行い得た、投与開始前の血清中抗 CCP 抗体濃度のデータがある方

●研究期間：臨床研究審査委員会承認日から西暦2019年3月31日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：

血清抗 CCP 抗体価、測定方法（院内使用キット名、外部委託臨床検査企業名など）。

骨関節破壊評価関連項目

アバタセプト開始以後、関節レントゲン（手・足・肩・肘・股・膝・足関節・頸椎など）。

呼吸器疾患関連項目

- ・アバタセプト開始後、血清 KL-6 濃度。
- ・ベースライン以後、胸部 CT・レントゲンおよび呼吸機能検査。
- ・基礎情報：慢性呼吸器疾患・呼吸器疾患（肺炎等）の既往歴。酸素使用、併用薬。
- ・呼吸器関連の有害事象※情報：薬剤性肺障害、肺感染症、肺病変の増悪、併存する呼吸器疾患の増悪、悪性腫瘍等。

※試験薬を使用したときに起こった、あらゆる好ましくない症状や病気の徴候、臨床検査値の変化を「有害事象」といい、試験薬との関連性は問わない。

アバタセプト開始時の患者背景

性別、生年月日、身長、体重、RA 発症年月日、RA 罹病期間、病期進行度（Stage）、機能障害度（Class）、アバタセプト開始日、アバタセプト投与量、腎機能（BUN/Cr、eGFR）、白血球数（/mm<sup>3</sup>）、リンパ球数（%）、好中球数（%）、β-D グルカン、前バイオ使用歴（全製剤種）、直前バイオ種および中止理由、併用薬量（MTX、PSL、TAC）、B 型肝炎関連マーカー（HBs-Ag、HBs-Ab、HBc-Ab）。

疾患活動性の推移

下記項目の、ベースライン、4/12/24/52 週、以後 1 年毎における情報。

圧痛関節数、腫脹関節数、患者 VAS、医師 VAS、mHAQ スコア、ESR、CRP、MMP-3、RF、IgG。

継続率に関する情報

最終投与日、中止の場合その理由。

●検体や情報の管理

情報は、研究代表機関である名古屋大学整形外科にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

## 5. 研究組織

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：名古屋大学医学部附属病院 整形外科 病院講師 高橋伸典

●その他の共同研究機関：

名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター 准教授 安藤昌彦

名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 病院講師 伊藤 理

安城更正病院 整形外科 小口 武

JCHO 東京新宿メディカルセンター リウマチ科 矢部裕一郎

名古屋セントラル病院 整形外科 高木英希

豊橋市民病院 リウマチ科 平野裕司

長野赤十字病院 リウマチ科 林真利

江南厚生病院 整形外科 藤林孝義

国立病院機構名古屋医療センター 整形外科リウマチ科 来田大平

刈谷豊田総合病院 整形外科 舟橋康司

一宮市民病院 整形外科 三宅洋之

静岡厚生病院 整形外科 塩浦朋根

中東遠総合病院 整形外科 小早川智範

名古屋第一赤十字病院 整形外科 石川尚人

名古屋エキサイカイ整形外科 矢島弘毅

半田市立半田病院 整形外科 吉岡裕

加藤整形外科 加藤武史

伊藤整形外科 伊藤隆安

ブリストル・マイヤーズ社 中尾 徹（薬学博士）

ブリストル・マイヤーズ社 山内俊平（理学博士）

ブリストル・マイヤーズ社 吉澤友里（薬剤師）

## 6. お問い合わせ先

本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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いら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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

施設研究責任者：豊田厚生病院 整形外科 リウマチ科 金山康秀

〒470-0396

豊田市浄水町伊保原 500-1

電話：0565-43-5000（代表）