

## 研究課題名；

「関節リウマチ患者における Janus kinase inhibitor (Baricitinib) の治療開始後 24 週間の治療成績安全性に関する研究 —RA BETTER 研究—」

### 1. 研究の対象

2017 年 9 月～2019 年 2 月に当院で関節リウマチに対して、中疾患活動性もしくは高疾患活動性のためバリシチニブ（オルミエント）による薬物療法を開始し、6 か月以上経過した方。

### 2. 研究目的・方法

#### 目的

この研究の目的は関節リウマチの患者さんを対象にして、実際の治療経過の中で、バリシチニブ（オルミエント）にて治療を受けた患者さんの臨床成績、安全性を検討することです。

#### 方法

##### <研究方法>

治療は、通常の診療のとおり、患者さんとよく話し合いながら進めます。本研究により治療法の選択が影響を受けることはありません。

使用するデータは通常の診療で病状の把握に用いるもので、診察時に得られる腫脹、圧痛関節数、医師、および患者さんの全般評価、HAQ-DI という身体機能をお聞きする質問紙によるもの、そして、血液検査で得られる血球、生化学検査所見です。これらは、診察時に行い、治療開始時、その後 1 か月、3 か月、6 か月のデータを研究に使わせていただきます。これらによる、より正確な病状の把握、また治療予後予測についての有用性を検討します。

##### <研究期間>

倫理審査承認日～2020 年 8 月 31 日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

#### <収集する診療情報等 カルテから転記する項目>

疾患活動性（腫脹関節数、圧痛関節数、患者全般評価、医師全般評価）、その他の血液データ（白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン値、GOT、GPT、クレアチニン、eGFR、LDL、HDL、CRP、MMP-3、抗 CCP 抗体価、リウマトイド因子 等）、身体機能評価(HAQ-DI)、併用薬剤（種類、

用量)、既往歴、合併症、喫煙歴、過去に使用した生物学的製剤もしくは JAK 阻害剤、副作用の発生状況 等

#### 4. 外部への試料・情報の提供

この研究にご協力いただける場合、プライバシーは固く守ります。また、本研究のデータおよび結果は、研究の目的以外に用いることはありません。研究のデータは研究実施者が分析し、結果がまとまった時点で消去・破棄します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人データの対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

豊橋市民病院 リウマチ科 平野裕司

豊田厚生病院 整形外科・リウマチ科 金山康秀

ふたばクリニック 鈴木大介

#### 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

研究責任者： 豊田厚生病院整形外科 金山康秀

〒470-0396

豊田市浄水町伊保原 500-1

電話：0565-43-5000（代表）

FAX：0565-43-5100（代表）

研究代表者： 磐田市立総合病院 リウマチ科 鳥養栄治