

「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」
に関する情報公開について

1. 研究の対象

豊橋市民病院でオレンシア[®]による治療を受けられた関節リウマチの方。

2. 研究目的・方法・研究期間

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が示唆されています。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いう仮説が考えられます。

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。

この研究はオレンシア[®]を販売する Bristol-Myers Squibb 社および小野薬品工業から資金提供を受け、同社との共同研究として行います。研究費の提供を受ける研究代表者は、同社との間に利益相反が生じますが、第三者機関としての、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により、データ収集および解析が行われることから、恣意的なデータ操作は出来ません。

研究期間：豊橋市民病院臨床研究審査委員会承認日 ～ 2019年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、関節リウマチの治療歴、疾患活動性、採血データ、関節のレントゲン写真、肺の画像検査 等

4. 外部への試料・情報の提供

名古屋大学医学部附属病院内に設置されるデータセンターへのデータ提供は、臨床データについてはデータ登録ファイルに入力して送付し、画像データについてはCD-Rに記録した上で送付します。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。また、氏名などの個人情報が削除され、代わりに新しく登録番号がつけられます。あなたと登録番号を結びつける対応表は、リウマチ科部長平野裕司が保管・管理します。

5. 研究組織

① 研究責任者

名古屋大学医学部附属病院 整形外科 病院講師 高橋伸典

② 研究分担者

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

③ 共同研究実施医療機関と担当医師

名古屋医療センター 整形外科リウマチ科 来田大平

愛知医科大学病院 呼吸器・アレルギー内科 准教授 伊藤 理

安城更生病院 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 矢部裕一朗

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

豊田厚生病院 整形外科リウマチ科 金山康秀

長野赤十字病院 リウマチ科 林真利

江南厚生病院 藤林孝義

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

中東遠総合医療センター 整形外科 小早川知範

名古屋第一赤十字病院 整形外科 石川尚人

名古屋掖済会整形外科 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

④ 共同研究機関と担当者

ブリストル・マイヤーズ社
中尾 徹 (薬学博士)
山内俊平 (理学博士)
吉澤友里 (薬剤師)

⑤ 豊橋市民病院において、試料・情報の管理責任を有する者

豊橋市民病院 リウマチ科 部長 平野裕司

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・情報の提供は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。ご自分のデータを使ってほしくない方（又は代理人の方）は、担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。

<相談窓口>

豊橋市民病院 臨床研究管理室
豊橋市民病院 リウマチ科 (担当：平野裕司)
〒441-8570
豊橋市青竹町字八間西 50 番地
0532-33-6111 (代表)

豊橋市民病院 リウマチ科