

## 研究に関する説明文書

研究の名称	間質性肺炎を合併する関節リウマチに対する JAK 阻害剤の有効性と安全性についての検討
-------	---

この書類は上記研究課題の目的・方法等について説明するものです。

私たち医師は最善の治療を提供するとともに、さらに優れた治療法の研究に取り組んでいます。臨床研究とは、新しく開発されたお薬や治療法が人の病気に対して有効かどうか、また安全かどうか、一般の方々にご協力いただいで科学的に調べる研究のことをいいます。

現在の医療で行われる治療方法の多くは、臨床研究によって決められてきました。臨床研究では、あらかじめ定められた計画に従って治療や検査が行われ、それによって、新しいお薬や治療法の有効性が明らかになった場合は、将来あなたと同じ病気の患者さんの治療に大きく役立つこととなります。

担当者からの口頭での説明のほか、この説明書を読み、分からないことについてはいつでもどんなことでも遠慮なく質問し、研究の内容を十分に理解したうえで参加するかどうかを決めてください。担当者からの説明及びこの文書を最後まで理解して、この研究に参加してもよいと思われた場合には、同意書に署名してください。

研究責任（代表）者

大阪医科薬科大学病院 リウマチ膠原病内科 吉川 紋佳

作成日 2022 年 3 月 3 日 第 1 版

### ① 研究の実施について

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。

### ② 研究の対象者として選定された理由

あなたが対象者として選定されたのは、研究実施許可日から2027年4月30日までの期間に間質性肺炎を合併する関節リウマチと診断された患者さんであるためです。この研究には、10人の患者さんに参加していただく予定です。

### ③ 研究の目的と意義

この研究の目的は、「間質性肺炎を合併する関節リウマチ」の患者さんを対象として、JAK阻害剤を導入することにより、関節リウマチの疾患活動性への有効性と間質性肺炎への安全性を調べることを目的としています。今回の研究結果により、今後間質性肺炎を合併する関節リウマチの患者さんの治療に役立つことが期待されています。

### ④ 研究の方法及び期間

#### (1) 研究の方法

この研究では、対象患者さんに JAK 阻害剤を添付文書通りに服用していただき、投与後 4 週、12 週、24 週、36 週、48 週時の関節リウマチの疾患活動性及び間質性肺炎の評価を行います。この研究では、患者さんのカルテから抽出した情報 (病歴、血液検査、X 線・CT 画像、呼吸機能検査、関節エコー検査、MRC 息切れスケール) やアンケートを使用します。

	登録時	4 週後	12 週後	24 週後	36 週後	48 週後
患者背景	○					
血液検査 血算 生化学 RF、ACPA、MMP-3、KL-6、その他サイトカインなど	○	○	○	○	○	○
DAS28-ESR・DAS28-CRP	○	○	○	○	○	○
CDAI・SDAI	○	○	○	○	○	○
HAQ	○	○	○	○	○	○
関節エコー検査 Total GS score Total PD score US-GLOESS score	○			○		○
四肢 Xp	○					○
MRC 息切れスケール (MRC)	○	○	○	○	○	○
単純胸部 CT	○			○		○

呼吸機能検査 努力肺活量(%FVC) 一酸化炭素肺拡張能 (%DLCO)	○			○		○
---	---	--	--	---	--	---

各検査は、通常診療の検査時に行いますので、研究のために来院回数が増えることはありません。

JAK 阻害剤導入後も関節リウマチの疾患活動性が残存し、治療強化が必要と判断された場合は、適宜治療薬の変更・追加を行います。

## (2) 研究期間

研究実施許可日            ~            2027年4月30日

## (3) 試料・情報の利用について

この研究では、対象者のカルテ（診療情報）から血液検査・画像検査（胸部・四肢レントゲン、CT、関節エコー検査）・呼吸機能検査などの情報を研究に利用させていただきます。

## ⑤ データの二次利用について

この研究のために集めた試料・情報を別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合があります。この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、本学のホームページ内でお知らせいたします。

## ⑥ 試料・情報の保管ならびに廃棄の方法

研究に関する試料・情報については、厳重に管理し、研究期間終了後、2032年4月30日まで保管いたします。保管期間終了後、適切に廃棄いたします。

## ⑦ 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究に参加されることよりJAK阻害剤による副作用が予測されますが、副作用出現時は薬剤を中止し、十分に注意をして研究を実施いたします。また、あなたには、早期に関節リウマチの疾患活動性が改善するという利益があると考えています。

## ⑧ 自由意思による参加と同意撤回の自由について

この研究への参加については、あなたの自由な意思で決めることができます。参加された後でも同意を撤回すること（途中でやめること）が可能です。参加に同意されない場合、また、同意を撤回された場合でも、あなたが不利益を被ることは一切ありません。今後の診療に影響が出ることもありません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

あなたがこの研究に参加されない場合でも、あなたの病気に対しては抗リウマチ薬や生物学的製剤/JAK阻害剤などの治療法があります。これらの治療法により関節リウマチの疾患活動性を抑える効果が期待できます。また、これらの治療法により肝・腎障害、アレルギー症状のような副作用を生じることが報告されています。

この研究に参加された後は、保険診療内で通常の医療を提供させていただきます。

## ⑨ 個人情報の取扱い

個人情報については、個人を特定できる情報を削除して匿名化した上で取り扱います。あなたに（あるいは代理人）より本研究にて保有する個人情報の開示を求められた場合には、あなた（もしくは代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。

この研究が適正に実施されているか確認するために、モニタリング担当者・監査担当者が、あなたの記録（診療情報・検査結果のデータ等）を閲覧することがあります。

## ⑩ 健康被害の補償

この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。金銭的な補償はありませんが、通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険が使用されますので、一部ご負担いただくこととなります。

## ⑪ 患者さんの経済的負担又は謝礼について

### （１）経済的負担について

この研究に参加することにより、あなたに新たな費用負担が増えることはありません（診療費用については、通常通りあなたが加入している健康保険にて支払っていただくこととなります）

### （２）謝礼について

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

## ⑫ 研究資金拠出元と利益相反

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、この研究について開示する事実がない旨をお伝えします。

**⑬ 研究に関する情報公開の方法とこの研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧の方法**

あなたを特定できないように対処したうえで、研究の成果を学会や論文等で公表します。また、あなた（あるいは代理人）の希望により、他の対象者の方の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

**⑭ 研究機関の名称及び研究責任者の氏名**

**【研究機関】**

リウマチ膠原病内科          医員                                  吉川 紋佳

**⑮ 問い合わせ等の連絡先**

**【研究機関】**

大阪医科薬科大学病院    リウマチ膠原病内科

担当者：    吉川 紋佳

住所：〒569-8686    高槻市大学町2番7号

電話：072-683-1221（代表）    内線 6963

# 研究に関する同意書

大阪医科薬科大学 学長 殿  
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学病院  
担当者 吉川 紋佳 殿

課題名	間質性肺炎を合併する関節リウマチに対する JAK 阻害剤の有効性と安全性についての検討
-----	---

私は上記研究に関し、以下の項目について口頭および文書で十分な説明を受け理解致しました。また、次の条件で研究協力に同意致します。

- |                            |  |
|----------------------------|--|
| ① 研究の実施について                | ⑨ 個人情報の取扱い                                     |
| ② 研究の対象者として選定された理由         | ⑩ 健康被害の補償                                      |
| ③ 研究の目的と意義                 | ⑪ 患者さんの経済的負担又は謝礼について                           |
| ④ 研究の方法及び期間                | ⑫ 研究資金拠出元と利益相反                                 |
| ⑤ データの二次利用について             | ⑬ 研究に関する情報公開の方法とこの研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧の方法 |
| ⑥ 試料・情報の保管ならびに廃棄の方法        | ⑭ 研究機関の名称及び研究責任者の氏名                            |
| ⑦ 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 | ⑮ 問い合わせ等の連絡先                                   |
| ⑧ 自由意思による参加と同意撤回の自由について    |  |

よって、上記の研究課題に参加することに同意致します。

年 月 日 対象者

住所

氏名（自署）

年 月 日 説明者

所属・職名

氏名（自署）

# 研究に関する同意撤回書

大阪医科薬科大学 学長 殿  
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学病院  
担当者 吉川 紋佳 殿

課題名	RA-ILD に対する JAK 阻害剤の有効性と安全性についての検討
-----	------------------------------------

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

年 月 日 対象者

住所

氏名（自署）