

| | |
|-----------------------------------|--|
| 研究課題名 | リアルワールドにおけるウパダシチニブの持続性と有効性に関する後ろ向き観察研究 |
| 研究の意義・目的 | <p>関節リウマチ（RA）は、進行性の関節破壊と機能障害をきたす慢性炎症性疾患であり、治療の目標は臨床的寛解または低疾患活動性の達成・維持（T2T）です。メトトレキサート（MTX）をはじめとする従来型抗リウマチ薬は治療の根幹ですが、MTX 効果不十分（MTX-IR）例や、生物学的製剤（bDMARDs）抵抗例（bDMARD-IR）といった症例にどのように対応するか、臨床的な課題が残っています。多様な薬剤選択ができる中で、JAK1を選択的に阻害するウパダシチニブは、期待されている薬剤の1つです。日常診療におけるUPAの適正使用を推進するためには、実臨床環境下での「真の有効性」、長期安全性、薬剤継続性、そしてどのような患者背景で最も効果が期待できるかを明らかにするリアルワールドデータの集積が不可欠と考えています。</p> <p>そのため、本研究ではウパダシチニブ治療の最適化を目指して、日常診療データを用いて研究を行わせて頂きます。</p> |
| 研究を行う期間 | 機関の長の実施許可日 ~ 2030 年 3 月 31 日 |
| 研究協力をお願いしたい方（対象者） | 2020 年 4 月 1 日~2025 年 3 月 31 日、当院へ関節リウマチのため受診された方 |
| 協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目 | <p>下記項目を本研究に使用させてください。</p> <ul style="list-style-type: none">・患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、体温、血圧、脈拍などの基礎データ・腫脹関節数、圧痛関節数、患者主観的疼痛評価、医師主観的評価、身体機能評価・血液検査結果 CRP、ESR、抗CCP抗体、リウマトイド因子、MMP-3、末梢血細胞数、一般生化学・関節X線検査・関節外病変（リウマチ結節、間質性肺炎、シェーグレン症候群、血管炎）・合併症：糖尿病、高血圧、高脂血症、虚血性心疾患、腎障害、肝障害、肺障害・既往歴、家族歴、生活歴（喫煙歴、飲酒など）。・腫脹関節数、圧痛関節数、患者主観的評価、医師主観的評価、身体機能評価、CRP、ESRなどのデータ |
| 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名（提供元について） | 機関名： 大阪医科薬科大学 機関の長の氏名： 理事長 佐野 浩一 |
| 提供する試料・情報の取得の方法 | 診療の過程で得られた診療情報 |
| 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者 | 研究代表者： 公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科 膠原病内科学 橋本 求 |

| | |
|---|---|
| <p>試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称</p> | <p>以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。</p> <p>【研究代表者】 公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科 膠原病内科学 橋本 求</p> <p>【共同研究機関・研究責任者】 大阪大学医学部 整形外科 蛭名 耕介 神戸大学医学部附属病院 膠原病リウマチ内科 山田 啓貴 近畿大学病院 血液・膠原病内科 野崎 祐史 奈良県立医科大学 リウマチセンター 原 良太 関西医科大学附属病院 内科学第一講座 田中 晶大 京都大学大学院 医学研究科リウマチ性疾患先進医療講座 大西 輝 大阪医科薬科大学病院 リウマチ膠原病内科 小谷 卓矢</p> |
| <p>個人情報の取り扱い</p> | <p>この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。</p> <p>この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。</p> |
| <p>本研究の 利益相反</p> | <p>本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。</p> <p>今回の研究はアッヴィ合同会社からの研究費を受け実施します。本研究には、アッヴィ合同会社から研究費等の受領および講演料の報酬を受けている研究者が参加しています。</p> |
| <p>研究に協力を したくない場合</p> | <p>診療情報が当該研究に用いられることについて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。その場合でも不利益を受けることはありません。</p> |
| <p>連絡先</p> | <p>大阪医科薬科大学病院 リウマチ膠原病内科 担当者氏名：吉川 紋佳 電話番号：072-683-1221</p> |