　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　多機関共同研究用

2025年7月29日作成　Ver.1

**研究課題名「関節リウマチにおける分子標的薬治療のリアルワールドデータ：Tsurumai Biologics Communication Registry (TBCR)」に関する情報公開**

**１．研究の対象**

本研究の対象者は、2003年7月以降、関節リウマチに対して以下の分子標的薬および今後上市される分子標的薬による治療を開始した患者さんです。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 分類 | 一般名 | 商品名 |
| TNF阻害薬 | インフリキシマブ | レミケード® |
|  |  | インフリキシマブBS |
|  | エタネルセプト | エンブレル® |
|  |  | エタネルセプトBS |
|  | アダリムマブ | ヒュミラ® |
|  |  | アダリムマブBS |
|  | ゴリムマブ | シンポニー® |
|  | セルトリズマブペゴル | シムジア® |
|  | オゾラリズマブ | ナノゾラ |
| IL-6阻害薬 | トシリズマブ | アクテムラ® |
|  | サリルマブ | ケブザラ® |
| CTLA4-Ig | アバタセプト | オレンシア® |
| JAK阻害薬 | トファシチニブ | ゼルヤンツ® |
|  | バリシチニブ | オルミエント® |
|  | ペフィシチニブ | スマイラフ® |
|  | ウパダシチニブ | リンヴォック® |
|  | フィルゴチニブ | ジセレカ® |

**２．研究目的・方法・研究期間**

研究目的：

本研究の目的は、実臨床における関節リウマチ患者に対する分子標的薬の使用実態、およびその治療の有効性と安全性を明らかにすることです。主要評価項目は、効果不十分中止、有害事象中止、あらゆる理由による中止をエンドポイントとした薬剤継続率であり、その関連因子を検討します。副次評価項目は、分子標的薬の使用実態、疾患活動性の推移、有害事象および関節手術の発生割合、併用薬の使用状況であり、それらの関連因子を検討します。

研究方法：

各施設において当該年のデータ収集を行う前月末までの情報をカルテから収集します。研究事務局で情報を統合し、統計解析を行います。

研究責任者である浅井秀司が、対象疾患の治療薬の製造販売元であるアステラス製薬よりアカデミア提案型臨床研究費を受け入れており、同じく対象疾患の治療薬の製造販売元である日本イーライリリー、エーザイ株式会社、アッヴィ合同会社より個人収入を受けています。また、研究分担者の寺部健哉が対象疾患の治療薬の製造販売元である日本イーライリリー、中外製薬株式会社より個人収入を受けています。ただし、アステラス製薬、日本イーライリリー、エーザイ株式会社、アッヴィ合同会社、中外製薬株式会社は本研究の実施、結果の解析等に一切介入しません。また、上記 5 社と利益相反関係にない研究分担者を含めて研究を実施することで、研究の公平性・中立性を担保します。

研究期間：実施承認日　～　（西暦）2035年12月31日（研究期間は永年であるため10年ごとに延長します）

**３．研究に用いる試料・情報の種類**

情報：出生年、性別、身長、体重、併存・既往疾患、関節リウマチの発症年月、血液検査データ（クレアチニン、CRP、MMP-3など）、分子標的薬の開始日と投与量、分子標的薬の中止日とその理由、疾患活動性、有害事象など

**４．外部への試料・情報の提供**

研究事務局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。対照表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

**５．研究組織**

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院 整形外科・浅井秀司

研究事務局：名古屋大学医学部附属病院 整形外科・寺部健哉

以下の施設から情報が提供されます。

|  |  |
| --- | --- |
| 施設名 | 提供担当者 |
| 愛知医科大学病院 | 大橋 禎史 |
| 愛知医療センター名古屋第一病院 | 祖父江 康司 |
| 安城更生病院 | 大野 祐輔 |
| 一宮市立市民病院 | 花林 雅裕 |
| 岡崎市民病院 | 西梅 剛 |
| かとう整形外科 | 加藤 武史 |
| 可児とうのう病院 | 鈴木 望人 |
| 上飯田第一病院 | 鈴木 望人 |
| 江南厚生病院 | 藤林 孝義 |
| 国立長寿医療研究センター | 佐藤 良 |
| 小早川整形リウマチクリニック | 小早川 知範 |
| 静岡厚生病院 | 松本 拓也 |
| 市立四日市病院 | 大橋 禎史 |
| 新生会第一病院 | 浅井 秀司 |
| 大同病院 | 渡部 達生 |
| 知多半島総合医療センター | 吉岡 裕 |
| 豊田厚生病院 | 金山 康秀 |
| 豊橋市民病院 | 平野 裕司 |
| 名古屋医療センター | 小嶋 俊久 |
| 名古屋セントラル病院 | 長谷川 純也 |
| 碧南市民病院 | 松原 浩之 |
| 南生協病院 | 後藤 陽太 |

**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。

連絡先：

研究責任者

名古屋大学医学部附属病院 整形外科・浅井秀司

住所：名古屋市昭和区鶴舞町65 医系研究棟1号館 12階

TEL：052-744-1908