

管理者許可日：2025 年 7 月 10 日

作成日 2025 年 7 月 2 日

(臨床研究に関するお知らせ)

関節リウマチで通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学リウマチ・膠原病内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

実臨床における日本人関節リウマチ患者に対するメトトレキサート皮下注射製剤の有効性及び安全性の検討

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学リウマチ・膠原病内科学講座 准教授 岩田 慈

3. 研究の目的

関節リウマチではメトトレキサート (MTX) 治療の第一選択薬です。従来 MTX は経口薬のみでしたが、日本において 2022 年 9 月より皮下注射製剤が使用可能になりました。海外では MTX 皮下注射製剤は多くの関節リウマチ患者さんに使用され、経口薬より有効性が高い可能性、吐き気などの消化器症状の発生頻度が少ないことなどが報告されていますが、日本人関節リウマチ患者さんに対する MTX 皮下注射製剤の実際の診療の中での有効性や安全性についてはまだ完全には明らかになっておらず、今回調べることにしました。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

関節リウマチ患者さんで、2022 年 9 月 1 日～2024 年 10 月 31 日までの期間中に、MTX 皮下注射製剤 (メトジェクト®) で治療された和歌山県立医科大学附属病院リウマチ・膠原病内科及び北出病院リウマチ・膠原病内科、海南医療センターリウマチ・膠原病内科、和歌山労災病院リウマチ・膠原病内科に通院中の方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、罹病期間、疾患活動性、自覚症状、治療内容、血液検査結果から得られたデータになります。

(5) 方法

継続率や、治療中に認められた有害事象、また関節リウマチに対する有効性を Kaplan Meier 曲線、カイ二乗検定や T 検定で統計的解析を行います。

5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、記録媒体により和歌山県立医科大学に提供されます。

6. 研究の実施体制

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

北出病院リウマチ・膠原病内科（院長 重里 政信）

海南医療センターリウマチ・膠原病内科（院長 池田 剛司）

和歌山労災病院リウマチ・膠原病内科（病院長 南條 輝志男）

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学リウマチ・膠原病内科学講座

担当者：岩田 慈

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0875 FAX：073-441-0874

E-mail：iwatas@wakayama-med.ac.jp