

情 報 公 開 文 書

研究の名称	成人発症 Still 病に対する生物学的製剤導入時点の臨床的特徴に関する探索的研究
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 （所属・職名および氏名）	富山大学学術研究部医学系 内科学第一講座 教授 加藤 将
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。 【研究の目的・方法】 成人発症 Still 病（AOSD）は、発熱、皮疹、関節症状、高フェリチン血症などを特徴とする全身性炎症性疾患です。重症例ではマクロファージ活性化症候群（MAS）という重い炎症状態を合併することがあります。AOSD の治療ではステロイド薬が広く用いられますが、近年は IL-1 阻害薬や IL-6 阻害薬などの生物学的製剤も治療選択肢となっています。一方で、通常診療でどのような時点・状態で生物学的製剤が導入されているかは十分に整理されていません。 本研究では、当院で初発 AOSD に対してステロイド治療後に生物学的製剤が導入された患者さんを対象に、ステロイド治療開始時から生物学的製剤導入直前までの症状や検査値の変化、導入後の安全性、3 か月後および 6 か月後のステロイド量と寛解状況を診療録から後ろ向きに調査します。研究のために新たな診察、検査、採血、画像検査または治療を行うことはありません。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日 研究対象となる診療情報の期間：2020 年 1 月 1 日 ～ 2026 年 7 月 30 日 【研究対象者】 2020 年 1 月 1 日から 2026 年 7 月 30 日までに富山大学附属病院に入院し、18 歳以上で初発 AOSD と診断され、AOSD の寛解導入を目的として全身性ステロイド薬が開始され、当該寛解導入治療中に AOSD に対して生物学的製剤が導入された患者さんを対象とします。対象期間中に複数回入院された場合は、初発 AOSD に対する寛解導入治療を行った最初の入院のみを対象とします。 【研究資金、利益相反の状況】 本研究の実施には、富山大学学術研究部医学系内科学第一講座の医局・講座費を使用します。本研究に関連する企業等は存在しないため、申告すべき利益相反はありません。 【個人情報の取扱い】 取得した情報から氏名、診療録 ID など個人を直接識別できる情報を削除し、研究用識別番号を付けて解析します。研究用識別番号と診療録 ID との対照表は研究用データとは別に管理します。研究用データと対照表はアクセス権限を制限して管理し、研究責任者および研究分担者のみが取り扱います。本研究に関する情報は研究結果の最終公表後 10 年間保管し、保管期間終了後に適切に廃棄します。

	【研究結果の公表の方法】 本研究の結果は、国内外のリウマチ・膠原病領域の学術集会で発表し、医学雑誌への投稿を予定しています。研究成果を公表する際には、研究対象者を特定できる情報は公表しません。 【試料・情報の他機関への提供有無】 無 【外国にある者への提供について】 該当なし
②利用又は提供する試料・情報の項目	【試料・情報の項目】 本研究では、通常診療で既に取得された診療録情報および検査データを利用します。研究のために新たな試料（血液など）は取得しません。 利用する主な情報は以下のとおりです。 ・患者背景：年齢、性別、身長、体重、AOSD 診断日、入院日、退院日、AOSD 診断に用いた基準および各項目の充足状況 ・ステロイド治療開始時および生物学的製剤導入直前の情報：評価日、37.5℃以上の発熱の有無、CRP、AST、ALT、フェリチン、白血球数、好中球数または好中球比率、ヘモグロビン値、血小板数、D-dimer、フィブリノゲン、中性脂肪 ・治療内容：ステロイド治療開始日、開始時投与量、生物学的製剤初回投与日、生物学的製剤の一般名、生物学的製剤導入時のステロイド投与量（プレドニゾロン換算）、ステロイドパルス療法の有無、併用免疫抑制薬の有無および種類 ・生物学的製剤導入理由：発熱の持続、検査所見の改善不良または悪化、MAS の合併または疑い、ステロイド減量の必要性、関節症状の持続、その他 ・MAS 関連情報：生物学的製剤導入時の MAS の合併または疑いの有無、導入後 7 日以内の MAS 新規発症または病勢悪化の有無、2016 MAS 分類基準の該当有無（判定可能な項目に基づく） ・生物学的製剤導入後の経過および安全性：導入後 30 日以内または退院時までの感染症・重篤有害事象の有無、ステロイド治療開始後 3 か月および 6 か月のステロイド投与量（プレドニゾロン換算）、3 か月後および 6 か月後の寛解状況
③利用又は提供を開始する予定日	【利用又は提供を開始する予定日】 研究機関の長による実施許可日以降
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	富山大学附属病院 病院長 山本 善裕
⑤提供する試料・情報の取得の方法	富山大学附属病院における通常診療で既に取得された診療録情報および検査データを、診療録から後ろ向きに取得します。研究のために新たな診察、検査、採血、画像検査、生検または治療は実施しません。
⑥利用する者の範囲	富山大学附属病院 第一内科 研究責任者：富山大学学術研究部医学系 内科学第一講座 教授 加藤 将 研究分担者：山口智史、木戸敏喜、川高正聖、浅野諒子、小檜山葵、岡田幾

	磨 本研究では、他の研究機関への試料・情報の提供および委託は行いません。
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学附属病院 病院長 山本 善裕
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究期間への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。 電話番号：076-434-7287（医局） FAX：076-434-5025 E-mail：kawataka@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名：富山大学附属病院第一内科 川高正聖