情　報　公　開　文　書

研究の名称	抗SS-A抗体陽性関節リウマチ患者における疾患活動性の研究
整理番号	
研究機関の名称	国立大学法人　富山大学
研究責任者	富山大学附属病院　第一内科　助教　篠田晃一郎
研究の概要	【研究対象者】指定する期間中に各施設へ通院していたMTX投与歴のない20歳以上の成人関節リウマチ患者【研究の目的・意義】これまで、抗SS-A抗体という抗体が陽性の関節リウマチ（RA)の患者さんは生物学的製剤による治療が効きにくい事が報告されています。新たに発症したRAに対して現在第一選択薬であるメトトレキサート(MTX)で治療を行った場合にも、同様に抗SS-A抗体が陽性の場合に治療が効きにくいかは分かっていません。そこで今回、多施設共同で過去の診療情報を振り返り、新たにMTXで治療を開始した際の治療反応性を抗SS-A抗体の有無で検討します。これにより抗SS-A抗体陽性のRA患者さんでMTXを使用した際の適切なフォローアップや、治療調整に役立つ可能性があります。【研究の方法】抗SS-A抗体結果、MTX投与前の患者背景やMTX治療開始時・3ヶ月後・6ヶ月後の 血液検査結果、疾患活動性等を後方視的に収集し、抗SS-A抗体陽性・陰性の2群での寛解率（SDAI, DAS28-CRP)の違いを比較検討する。また、治療開始後と6ヶ月後の⊿PEG（患者VAS、医師VAS）と⊿TSJ(疼痛関節 - 腫脹関節)、SDAI変化率、DAS28CRP変 化率 等をそれぞれ算出し2群間の比較検討を行う。また6ヶ月後のステロイド内服率や鎮痛薬内 服率なども比較検討する。同時に既知の治療予後不良因子や抗SS-A抗体の有無を含めた寛解の予測因子について多変量解析分析を行う。【研究期間】承認日～2022年3月31日 【研究結果の公表の方法】この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表することがあります。その場合、あなた の個人情報は一切使用せず、あなたがこの研究のご協力者であることはわかりません。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	診療情報の提供(電子カルテの閲覧):年齢、性別、合併症、RAの発症・診断年月、喫煙歴、内服薬、関節評価、疾患活動性評価、血液検査結果等。過去の診療記録のみを使用し、追加での血液検査やアンケート調査は行いません。個人情報をすべて削除し、各施設で集計し解析を行います。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	慶應義塾大学病院　金子 祐子、倉敷中央病院　脇 大輔、帝京大学ちば総合医療センター　横地 律子、東京共済病院　柳生 有理子、岡山大学病院　佐田 憲映、昭和大学病院　柳井 亮
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	慶應義塾大学病院　金子 祐子
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話　076-434-2281 FAX　076-434-5069 E-mail　toskido@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名　富山大が附属病院　第一内科　医員　木戸敏喜