

作成日： 2025 年 6 月 12 日（第 1 版）

2004 年 1 月から 2022 年 9 月までに全身型成人発症スチル病の増悪
に対して腫瘍壊死因子（TNF）阻害薬（エンブレル、シムジア、レミケ
ード、ヒュミラ、エタネルセプト BS、インフリキシマブ BS、アダリ
ムマブ BS）やインターロイキン 6 阻害薬（アクテムラ、ケブザラ）に
よる治療を受けられた方へ

「治療抵抗性全身型成人発症スチル病に対する腫瘍壊死因子阻害薬と
インターロイキン 6 阻害薬の有用性に関する後ろ向き比較観察研究」

へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

成人発症スチル病（AOSD）の治療には、グルココルチコイドや免疫抑制薬に加え腫瘍壊死因子（TNF）、インターロイキン（IL）1、IL6 等の炎症性サイトカインを標的とした治療薬が使用・開発されています。患者数が少ないため、適切な治療薬を選択する上での情報は限られています。この研究の目的は、既存治療に抵抗性を示す全身型 AOSD の患者さんにおける TNF 阻害薬による治療の有用性を、IL6 阻害薬と比較することです。

【研究の対象となる方】

2004 年 1 月～2022 年 9 月の間に当科で、全身型 AOSD の増悪に対して IL6 阻害薬（アクテムラ、ケブザラ）や TNF 阻害薬（エンブレル、シムジア、レミケード、ヒュミラ、エタネルセプト BS、インフリキシマブ BS、アダリムマブ BS）の投与を受けられた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から 2026 年 3 月 31 日までです。2025 年 3 月 31 日までの診療録の情報を収集して解析します。

ご自身がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたう

えで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。共同研究機関において収集した情報は、電磁氣的データにより研究代表機関である名古屋市立大学に提供します。名古屋市立大学においてデータをとりまとめ、解析を行います。提供された情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、以下の診療情報を利用します。

- ・ 生年月日、性、人種、AOSD による医療機関初診日、当院および診療科初診日、AOSD 治療開始日、生物学的製剤の投与を行った AOSD 増悪の発現・確認日、生物学的製剤の投与を行った AOSD 増悪の治療開始（強化）日
- ・ 疾患病型、初発、再発の別、既往歴・併存症、疾患増悪の誘因、初発症状、発症から診断時までの最高体温、39℃以上持続期間、関節炎・関節痛、リウマトイド疹、その他皮疹、咽頭痛、リンパ節炎の有無（AOSD 診断時および評価対象の AOSD 増悪期における）
- ・ ベースライン（AOSD 増悪から IL6 阻害薬または TNF 阻害薬開始時まで）からその後の治療期間中における 38℃以上の発熱の有無とその際の最高体温、関節痛または関節炎の有無、リウマトイド疹、咽頭痛、リンパ節腫脹、肝腫大や脾腫の程度、中枢神経症候（無気力、発作、過敏、混乱、頭痛、気分の変化や昏睡）、出血性病変や播種性血管内凝固の有無、末梢血血球数・血液像、網状赤血球、赤血球沈降速度、APTT、PT、FDP、フィブリノーゲン、D-dimer、一般生化学検査（アルブミン、総ビリルビン、GOT、GPT、LDH、ALP、 γ GTP、BUN、Cre、Na、トリグリセリド、尿中 $\beta 2$ ミクログロブリン）、CRP、フェリチン、ハプトグロビン、RF、抗 CCP 抗体、抗核抗体、IL6、IL18、IL1 β 、可溶性 IL2 受容体、TNF α 、末梢血白血球 EBV-DNA、サイトメガロウイルス抗原、NK 細胞活性検査、骨髓検査における食食像の有無、治療内容（グルココルチコイド種類・投与量・投与経路、免疫抑制薬の種類・投与量、生物学的製剤種類・投与量、大量免疫グロブリン、血漿交換などの体外循環を用いた治療およびそれらの処方・実施日）
- ・ 最終観察時の健康状態

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学を中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	名古屋市立大学	難波 大夫（研究代表者）	郡 健二郎

共同研究機関	聖隷浜松病院	大村 晋一郎	岡 俊明
--------	--------	--------	------

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

この研究には、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先（研究代表機関）】

研究機関名：	名古屋市立大学病院 リウマチ・膠原病内科
電話番号：	052-85-5511
（対応可能な時間帯）	平日 9 時から 17 時まで
対応者氏名：	難波 大夫、爲近 真也、山邊 徹

【共同研究機関】

研究機関名：	聖隷浜松病院
研究責任者：	膠原病リウマチ内科 大村 晋一郎
（対応可能な時間帯）	平日 9 時から 17 時まで
対応者氏名：	大村 晋一郎