

作成日：2025年12月6日（第1版）
西暦2004年4月～2023年8月に
関節リウマチの治療を受けられた方へ
「リンパ増殖性疾患を発症した関節リウマチ患者における治療に関する
後方視的検討」へのご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

関節リウマチの治療では、免疫抑制薬や生物学的製剤などの薬剤が使用されます。これらの薬剤により悪性リンパ腫を含むリンパ増殖性疾患（血液のがんの一種）の発症リスクが増加することが知られています。

しかし、リンパ増殖性疾患を発症された関節リウマチ患者さんに対して、どのような治療薬をどの程度継続できるかについては、十分に分かっていません。特に、レフルノミド（商品名：アラバ）などの免疫抑制薬の安全性と有効性について詳しく調べる必要があります。

この研究の目的は、リンパ増殖性疾患を発症された関節リウマチ患者さんにおける各種治療薬の継続率を明らかにし、より安全で効果的な治療法の確立に貢献することです。

【研究の対象となる方】

2004年4月～2023年8月の期間に名古屋市立大学病院リウマチ・膠原病内科を受診され、関節リウマチと診断された後にリンパ増殖性疾患を合併された患者さんで、リンパ増殖性疾患の合併後も当科で関節リウマチの治療を受けられた方を対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2027年3月31日まで

ご自身またはご家族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、診療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診療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、あなたの診療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 “患者の皆さんへ”】

URL：<https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の過去の診療情報（電子カルテに記録された診療記録）を収集して利用します。対象期間は2004年4月1日～2025年8月1日までの診療情報を使用します。

名古屋市立大学病院リウマチ・膠原病内科で収集した情報を、個人を特定する情報を削除した状態で統計解析を行います。

この研究で集めた情報は、将来関節リウマチに関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究機関のWebサイトに研究についての情報を公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたがリンパ増殖性疾患を合併されてから当院で治療を受けられた期間の、以下の診療情報を利用します。

- 基本情報：年齢、性別、現病歴、既往歴、家族歴
- 疾患活動性の評価：治療開始時・中止時の関節の腫れや痛みの評価
- 治療内容：使用された関節リウマチ治療薬の種類、投与量、治療開始日、治療中止日、中止理由
- ステロイド薬の使用状況
- メトトレキサートの使用期間・使用量
- 合併症の内容、転帰、重症度

検査結果

- 血液検査：白血球数、リンパ球数、CRP、ESR、LDH、可溶性IL-2受容体、末梢血EBV-DNA、リウマチ因子、抗CCP抗体
- 画像検査：modified Total Sharpスコア
- 病理検査：組織型、免疫染色の結果

リンパ増殖性疾患関連情報

- リンパ増殖性疾患の種類、診断時期、治療内容

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学病院リウマチ・膠原病内科が単独で実施します。

研究責任者：磯谷 俊太郎

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの診療情報は、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。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、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

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は資金を必要とせず、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。

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】

名古屋市立大学病院リウマチ・膠原病内科

電話番号： 052-853-8216

(対応可能な時間帯) 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 磯谷 俊太郎