

関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究

1. 研究の対象

2011年4月1日から2011年7月31日の4か月間に当科外来を受診（初診・再診両者を含みます）した関節リウマチ患者を対象としています。

2. 研究目的・方法

関節リウマチは免疫異常を背景に関節破壊をもたらす疾患であり、患者の quality of life (QOL) に多大な影響を与えます。

メトトレキサート (MTX) は関節リウマチの主要な治療薬として日本ならびに世界で広く使用されており、MTX の使用により、関節リウマチの臨床症状の改善、関節破壊進行抑制、QOL 改善のみならず、生命予後の改善が示されており、現在の関節リウマチ治療においては必要不可欠な薬剤です。1990 年前後から MTX の使用下に発現するリンパ増殖性疾患 (MTX 関連リンパ増殖性疾患、MTX-LPD) が報告されるようになり、徐々にその特徴が明らかとなっています。

関節リウマチではリンパ腫の頻度が一般人口よりも高く、リンパ腫を含む LPD が MTX 使用の有無に関わらず認められることから、これらの合併症は関節リウマチ患者における重要な合併症と位置づけられています。しかし、我が国の関節リウマチ患者におけるこれらの合併症の頻度に関する全国規模の研究はこれまで実施されていません。

本研究の目的は、日本リウマチ学会の事業として、日本人関節リウマチ患者におけるリンパ腫を含む LPD の発症率、特徴、治療、予後の後方視的検討です。

観察開始日 (2011 年 4 月 1 日から 2011 年 7 月 31 日の 4 か月間の最初の受診時を観察開始日とする) から 3 年間を観察期間とし、当該期間に当科外来を受診した関節リウマチ患者を対象に、電子カルテ上に記載されている診断名・診察所見・採血結果・治療内容・イベント (リンパ腫もしくはリンパ腫以外の LPD) の有無等を経時的に調査し、本研究の電子症例報告書に記載し、研究本部に送付します。研究本部において、各参加医療機関から収集した臨床情報を集計、解析を行います。

リンパ腫を発現した症例、リンパ腫は発現せずに LPD または LPD 疑いのみを発現した症例は発症から 5 年間観察とします。

この研究は、倫理委員会承認日 (H28 年 7 月 6 日) より H35 年 3 月 31 日まで実施される予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

提供されるデータは日常診療における検査結果（血液・画像・組織検査等）・治療内容（投薬・手術等）・病状・副作用等であり、カルテに記載されている内容の抽出になります。当院におけるデータの保存はカルテ保存の基準に準じます。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表 東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センター

リウマチ性疾患薬剤疫学研究部門 針谷 正祥

他 別途添付資料参照

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

南国市岡豊町小蓮 高知大学医学部内分泌代謝腎臓内科 堀野 太郎

電話：088-880-2343 ファックス：088-880-2344

研究責任者：

高知大学医学部内分泌代謝腎臓内科・教授 寺田 典生

研究代表者：

東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センター

リウマチ性疾患薬剤疫学研究部門 針谷 正祥