（2022.12）
（情報公開文章用）

作成日　2024 年 9 月 2 日
第 2 版作成

2023 年 10 月 1 日～2024 年 6 月 30 日の間に当科においてアダリムマブの治療を受けられた方及びご家族の方へ

―「関節リウマチ（RA）に対するアダリムマブバイオシミラー（ADA-BS）治療有用性に関する研究」へのご協力のお願い―

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者　川崎医科大学リウマチ・膠原病学　特任教授　中野和久
研究分担者　川崎医科大学リウマチ・膠原病学　講師　浅野澄恵
川崎医科大学リウマチ・膠原病学　研究補助員　楠本亜幸実
川崎医科大学総合医療センター内科　非常勤医師　守田吉孝

１．研究の概要

関節リウマチの治療は、生物学的製剤（バイオ製剤）などの新しい治療薬の登場により飛躍的に発展しました。その中でも、TNF や IL-6 などのサイトカイン（炎症を起こさせる物質）を抑える生物学的製剤の有効性が高いことが知られています。しかし、これらの生物学的製剤は効果・有効性が高い反面、感染症などの重篤な有害事象が起こり、高額な薬剤であるため治療費が高いことが課題として取り上げられています。そのような中で、登場したのがバイオシミラーです（生物学性製剤のジェネリック（後発品））。バイオシミラーは先発品と同じ構造をしている製剤ですが、製造工程など一緒ではなく、先発品と全く同一の製剤ではありません。そのため、実際の患者さんを対象とした臨床試験を行っており、先発品と同等の安全性、有効性を示すことを確かめられています。しかし、限られた特定の条件下で実施された試験であり、限られた条件下で実施された臨床研究の結果のみでは、バイオシミラーの有効性を完全に保証はできません。そのため、本研究では、2021 年に発売されたアダリムマブバイオシミラーを使用された関節リウマチの患者さんについて、バイオシミラーの有用性と継続性について研究を行います。

２．研究の方法

1) 研究対象者

2023 年 10 月 1 日～2024 年 6 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院リウマチ・膠原病科および川崎医科大学総合医療センターにおいてアダリムマブ BS の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院においてアダリムマブ BS の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータ（具体的な項目は 4）を参照）を収集し、有用性や安全性、継続の有無に関する分析を行いま

す。

4) 使用する情報の種類

アダリムマブ使用前と使用後 12 週目・24 週目・52 週目時点でのデータを診療情報より収集します。具体的な項目は以下の通りです。

年齢、性別、関節リウマチの診断日・罹病期間、身長と体重、喫煙歴、関節リウマチの治療歴、既往歴、関節レントゲン及び採血検査結果、副作用の発生状況　等

5) 外部への情報の提供

この研究で得られた結果は、成果報告書の形であゆみ製薬株式会社に提供させて頂きます。氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させて頂きます。そのため個人が特定されることはありません。

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学リウマチ・膠原病学教室内で保存させていただきます。パスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を行います。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表することがありますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2025 年 2 月 28 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学附属病院　リウマチ・膠原病科
氏名：中野和久
電話：086-462-1111　内線 25510（平日：9 時 30 分～16 時 30 分）
ファックス：086-462-1111
E-mail：rheumatology@med.kawasaki-m.ac.jp

３．資金と利益相反

この研究では総額 1,650,000 円の資金があゆみ製薬株式会社から拠出される予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

資金以外の提供などはなく、本研究の解析はすべて本学で行い、報告書を作成しあゆみ製薬株式会社に提出します。匿名化して解析を行っており、結果に応じて治療薬が変更になることはありません。