

患者さんへ
「生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究」
についてのご説明

1. はじめに

今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床研究、いわゆる治験ではありません。この研究については日本リウマチ学会が中心となって企画し、当院の倫理審査委員会（または治験等審査委員会）の審議にもとづく許可を得ています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

2. この研究の目的

現在あなたは関節リウマチの診断を受け、その治療のためにこれまでにレミケード、エンブレル、アクテムラ、ヒュミラなど（今後対象薬剤は増える可能性があります）の生物学的製剤の投与を受けています。これらのお薬は、市販前の治験で短期的な安全性は問題が無いとされていますが、とくに悪性リンパ腫を中心とする悪性腫瘍（がん）の発症については長期的なデータが不足しています。この研究では、生物学的製剤を使用した日本人関節リウマチ患者さんにおいて、悪性リンパ腫を含む悪性腫瘍の発症頻度と死因に占める割合、長期生存率を調べ、今後のリウマチ診療に有益な情報を得ることを目的としています。

3. この研究の方法

この研究では、関節リウマチの診断を受け、その治療のためにこれまでにレミケード、エンブレル、アクテムラ、ヒュミラなど（今後対象薬剤は増える可能性があります）の生物学的製剤の投与を受けたことがある患者さん、または現在も投与を受けている患者さんを対象とします。治験で治療を受けられた方も対象とします。患者さんから研究へのご参加の同意を頂けましたら、この研究に登録させていただきます。登録時には正確な調査のために医療機関名、診療科名、イニシャル（姓・名）、性別、生年月日、過去の生物学的製剤の治療内容を登録します。製薬企業による生物学的製剤の全例市販後調査に参加された患者様に関しましては、これらのデータを各製薬企業から取り寄せて本研究に使用いたします。毎年1回、治療内容（生物学的製剤）、悪性腫瘍の発症の有無、生存・死亡、死亡の場合は死因を、それぞれの患者さんについて5年間調査します。調査結果は研究本部に送付され、全国の同じ病気をお持ちの患者さんのデータと一緒に集計、解析されます。悪性腫瘍を発症した場合には、詳しい内容（診断名、治療内容、経過など）を別途研究本部に送付します。（いずれの場合にも、患者さんを直接同定できるような情報は研究本部へは送付されません。収集したデータは本研究の目的にのみ使用し、厳重に管理されます。）

長期的なデータを集めることがこの研究ではとても重要ですので、何らかのご事情で当院へのご通院を中止された場合には、主治医または当診療科からあなたの健康状態を確認するために電話・葉書などで連絡を取らせて頂く場合がありますので、その際にはご協力をお願い申し上げます。

開始時	同意説明・同意取得・登録 生存・死亡、悪性腫瘍発症調査
1年後	生存・死亡、悪性腫瘍発症調査
2年後	生存・死亡、悪性腫瘍発症調査
3年後	生存・死亡、悪性腫瘍発症調査
4年後	生存・死亡、悪性腫瘍発症調査
5年後	生存・死亡、悪性腫瘍発症調査

4. この研究の予定参加期間

この研究に参加された場合の予定参加期間はご同意頂いてから5年間となります。もちろんこの間に、ご参加を取りやめることは随時可能です。研究全体の登録期間は2012年8月まで、研究全体の調査期間は2017年8月までです。

5. この研究への予定参加人数

この研究は全国の約1000施設にて実施され、全体でおよそ15,000名以上（レミケード使用患者さん4,000名、エンブレル使用患者さん11,000名、アクテムラ、ヒュミラについては使用患者数の8割）の患者さんにご参加いただく予定です。

6. この研究により予想される利益と不利益

この研究はあなたの治療方針について何ら影響を及ぼすものではありませんので、直接の医学的な利益・不利益は発生いたしません。この研究により生物学的製剤を使用した日本人の関節リウマチ患者さんの①長期的な生存率、②悪性腫瘍の発症率、③死因に②の疾患が占める割合など、が明らかになることにより、現在あるいは将来の関節リウマチの患者さんのこれからの診療にその結果を生かせる可能性があります。

7. この研究への参加は、あなたの自由意思によるものです

この研究への参加は患者さんの自由意思によるものです。同意したあとでも、いつでも取り消すことができます。参加しない場合や同意を取り消した場合でも、患者さんに最も適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることは決してありません。

8. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この自主臨床研究では、通常の保険診療下における患者さんの状況を調べます。この調査の期間中に発生する疾患の悪化、合併症などの健康上の問題に関しては、あなたの健康保険を利用して保険診療の範囲で担当医が適切に対処いたします。

9. この研究への参加を中止させていただく場合があります

通院を中止される場合、その他主治医が不適切と判断する場合には、この研究への参加を中止させて頂く場合があります。

10. この研究結果が公表される場合でも、あなたの個人情報を守られます

この研究で得られた成績は、厚生労働省への研究報告書、医学雑誌などに公表されることがありますが、個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。また、研究本部へは、氏名・住所など直接個人が同定可能な情報は送付されません。この研究本部では「2. この研究の目的」のためにのみ研究結果を用います。

- 1 1. この研究に参加される場合に守っていただくこと
定期的に外来通院してください。
- 1 2. あなたの費用負担について
この研究により新たに発生する患者さんの費用負担はありません。
- 1 3. いつでも相談窓口にご相談下さい
あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、下記の研究本部でお問い合わせを受け付けております。

生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究本部
東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科薬害監視学講座
住所：東京都文京区湯島1-5-45、電話 03-5803-4677、FAX 03-5803-4694
受付時間：月曜から金曜午前10時から午後4時
(土曜・日曜・祝日はお休みです)
Eメールでのお問い合わせ：secure.phv@tmd.ac.jp