

「関節リウマチ患者におけるメトトレキサート関連リンパ増殖性疾患の発症と予後に関する 後方視的検討」へのご協力をお願い 承認番号 M2016-139

(2007 年 12 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに当院で関節リウマチに対し
メトトレキサートを使用された方へ)

○研究の背景について

関節リウマチではリンパ増殖性疾患の合併頻度が高く通常の約 2-5.5 倍であることが知られています。関節リウマチによる免疫賦活状態やメトトレキサートなどの治療薬による免疫抑制などが原因と考えられていますがその詳細は明らかではありません。メトトレキサートを使用している方ではメトトレキサート中止後にリンパ増殖性疾患が自然消退する例も多数報告されていますが、どのような症例が自然消退するのか、標準治療、予後については不明のままです。そこでメトトレキサートを使用している関節リウマチの方のリンパ増殖性疾患の発症頻度・関節リウマチの状態・リンパ増殖性疾患の特徴・検査データ・予後予測因子・メトトレキサート中止による自然消退の有無などを調査することにより、今後、適切な治療法を選択できるようになる可能性があります。本研究の実施は研究機関の長の許可を得ています。

○研究の意義と目的

これまでに報告されている症例数はまだ少数であり報告数が増えることにより実態が明らかとなる可能性があります。今後の前向きな検討においての診断・予後予測・治療選択の役に立ち、診療において重要な役割を果たすと考えています。

○研究の方法

2007 年 12 月 01 日から 2022 年 12 月 31 日までに当院で関節リウマチに対しメトトレキサートを使用した患者さんすべてを対象とします。予定症例数は 3500 例です。カルテ（診療録）に記載されている内容や検査結果などのデータを収集します。収集されたデータは匿名化した後に当院で解析します。

使用する情報は 2007 年 12 月 01 日から 2027 年 12 月 31 日までに診療録に記載された以下の情報です。

メトトレキサートを使用している関節リウマチの患者のリンパ増殖性疾患発症の有無、メトトレキサート・その他 DMARDs の使用期間（開始日・終了日）、使用量、関節リウマチの活動性（生化学データ・関節所見）、メトトレキサート使用時の年齢、性別、先行疾患の有無を調べる。リンパ増殖性疾患と診断された患者では、診断時および再発時の年齢、診断名、診断日、病期、Performance status (PS)、身長、体重、血算データ（白血球分画を含む）、生化学データ、B 症状の有無、病理検査所見、免疫形質、病変部位、PET 検査、染色体・遺伝子検査（腫瘍細胞）、骨髄検査。治療に関するデータは、メトトレキサート中止の有無、メトトレキサート中止の効果、治療開始日、治療内容、治療効果（中間 PET 検査を含む）、再発の有無、造血幹細胞移植の有無、再発日、再発後の治療内容、副作用。

予後データとしては、生死と最終確認日での病状、死因と晩期障害について。晩期障害のうちでメトトレキサート開始後に発症した悪性腫瘍とその治療法や予後についても情報を収集します。

○予測される結果（利益・不利益）について

参加いただいた場合の利益・不利益はありません。

○個人情報保護について

研究にあたり、患者さんは本研究固有の ID に匿名化され、また個人情報を特定できるような情報は使用されません。また、研究発表の際も個人情報は使用されません。

○研究成果の公表について

この研究成果は、国内外の学会や学術論文として発表する予定です。その際も患者さんの個人情報が特定できる情報は発表されません。

○費用について

この研究は研究費用（運営費）で賄われます。また、この研究への研究参加者の経費負担・参加謝礼はありません。

○利益相反について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

○希望されないあるいは質問がある患者さんへ

この研究への参加を希望されない場合は遠慮なく申し出てください。参加を希望されない場合でも、今後の診療に差し支えることはありません。また、研究に関するご質問がある場合には、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

○データの保管・二次利用について

研究データについては研究終了後も保管します（研究終了後 10 年以上）。保管場所は血液内科研究室で行います。

データの二次利用を行う際には、新たな研究計画が立った時点で告知いたします。

○研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から 2027 年 12 月 31 日まで

当院における問い合わせ先

研究責任者：血液内科 山本正英

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

平日 9:00-17:00 TEL03-5803-5211（ダイヤルイン）03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）