

患者の皆様へ

2022年10月27日
アレルギー・膠原病内科

現在、アレルギー・膠原病内科では、「関節リウマチのインフリキシマブ休薬後の再発予測ならびに関節エコー所見と関連するバイオマーカーの探索」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では当科で行われた別研究である「インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における関節超音波検査を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験（以下、OPTIWIT試験）」に参加された患者さんの診療情報・保存血清（OPTIWIT試験の期間内に採取され、保存されている血液）を利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名

「関節リウマチのインフリキシマブ休薬後の再発予測ならびに関節エコー所見と関連するバイオマーカーの探索」

2. 研究の意義・目的

関節リウマチの治療薬であるインフリキシマブを投与していた患者さんでインフリキシマブの投与を中止した後に、病気が再び悪くなることを予測する血液検査でわかる項目を見出します。

3. 研究の方法

別研究である OPTIWIT 試験に参加された患者さんを対象にします。保存血清（OPTIWIT 試験の期間内に採取され、保存されている血液）を用いて関節リウマチの活動性と関連する血液検査の項目を測定し、OPTIWIT 試験で収集された臨床情報（インフリキシマブを中止後に病気が再び悪くなったかどうか、関節エコー所見など）と照らし合わせ、解析します。

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で用いる OPTIWIT 試験で収集された臨床情報は、既に特定の個人が容易に識別できないように加工されております。本学に他施設の対応表は提供されてなく、また千葉

大学部附属病院の患者さんの対応表は、他のデータと共に千葉大学大学院医学研究院アレルギー・臨床免疫学の鍵のかかる保管庫で保管し、外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。

5. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省・経済産業省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて揭示を行っています。

本研究は田辺三菱製薬株式会社より受託研究費（OPTIWIT 試験と併せて約 18,783 万円）を受け取り実施するものです。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院アレルギー・膠原病内科

本件のお問合せ先 : 医学部附属病院アレルギー・膠原病内科

医師 池田 啓

043（222）7171 内線5531