

真生会富山病院を受診された患者の皆さま

当院は下記の研究を実施しています。この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供することを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	ゴリムマブで効果不十分な関節リウマチ患者に対するオゾラリズマブへの切り替え症例の検討
当院の研究責任者(所属)	太田 悟 (真生会富山病院 整形外科)
他の研究機関および各施設の研究責任者	該当なし
本研究の目的	本研究では、以下のことを目的としています。 関節リウマチ診療ガイドライン(RA)ではTNF阻害薬(腫瘍壊死因子を阻害することで炎症を抑える薬)で効果不十分な場合、非TNF阻害薬(TNF以外の炎症関連因子を阻害する薬)への変更が推奨されていますが、TNF阻害薬であるゴリムマブ(商品名:シンボニー)から同じ4週間隔投与のTNF阻害薬であるオゾラリズマブ(商品名:ナノゾラ)への変更は、非TNF阻害薬への変更前にスイッチし易い製剤といえます。今回、ゴリムマブから使用可能となって2年の新しい製剤であるオゾラリズマブに変更した症例について、その有効性について検討します。
調査データの該当期間	研究実施期間:倫理審査委員会承認日から2026年12月31日 調査データの該当期間:2023年6月20日から2025年2月28日
研究の方法(対象となる方)	①年齢:同意取得時において、年齢が18歳以上90歳未満の患者 ②性別:不問 ③2010年のACR/EULARの関節リウマチ診断基準を満たした患者を対象とする。 ④TNF阻害薬GOLを使用している関節リウマチ患者で中等度疾患活動性、DAS28(ESR)3.2以上での効果不十分な患者を対象とする。
研究の方法(使用する情報)	・患者背景:性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療、生物学的製剤の使用番号 ・試験薬投与状況 ・併用薬/併用療法 ・自覚症状・他覚所見の確認:問診等により確認します。症状日誌がある場合は参考にします。 ・有害事象と副作用の確認 ・RAにおけるstage.class ・血液学的検査:白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、ACPA、RF、CRP、MMP-3、eGFR ・RAの臨床評価:TJC、SJC、VAS、mHAQ、DAS28(ESR)、DAS28(CRP) こちらは、提案された研究計画に関連する略語と用語の説明、及び通常診療で行われるかについての情報を整理したものです。 1. ACPA (Anti-Citrullinated Protein Antibody) o田式名称:抗シトルリン化タンパク抗体 o説明:関節リウマチの診断に有用なマーカーで、特定のタンパクがシトルリン化された形態に対して体が作る自己抗体です。 2. RF (Rheumatoid Factor) o田式名称:リウマチ因子 o説明:関節リウマチの診断に用いられる指標で、自己抗体の一種です。健康な人にも低濃度で存在することがありますが、高濃度で検出されると関節リウマチの診断に役立ちます。 3. MMP-3 (Matrix Metalloproteinase-3) o田式名称:マトリックスメタロプロテイナーゼ3 o説明:結合組織を分解する酵素の一つで、関節リウマチなどの炎症性疾患において組織の破壊に関与しています。 4. TJC (Tender Joint Count) o田式名称:圧痛関節数 o説明:患者の関節を圧迫した際に痛みを感じる関節の数を数えることで、関節の炎症の程度を評価する方法です。 5. SJC (Swollen Joint Count) o田式名称:腫脹関節数 o説明:関節の腫れを観察し、数えることによって関節の炎症の程度を評価する方法です。 6. VAS (Visual Analog Scale) (7)田式名称:視覚アナログスケール (イ)説明:患者が自身の痛みや不快感の程度を0から10のスケールで評価する方法です。0は「痛みなし」、10は「耐え難い痛み」を意味します。 7. mHAQ (modified Health Assessment Questionnaire) (7)田式名称:修正健康評価アンケート (イ)説明:関節リウマチ患者の日常生活の機能障害の程度を評価するために用いられる質問票です。 8. DAS28 (ESR) - 正式名称:Disease Activity Score 28 - Erythrocyte Sedimentation Rate(赤沈を用いた28関節病勢活動性スコア) - 説明:関節リウマチの病勢(活動の強さ)を評価する指標の一つで、28か所の関節の腫れや圧痛の数に加え、患者の自覚症状(痛みなど)や、炎症の指標である赤沈(ESR:赤血球沈降速度)を用いて計算される数値です。数値が高いほど病状が活動的であることを示します。 9. DAS28 (CRP) - 正式名称:Disease Activity Score 28 - C-Reactive Protein(CRPを用いた28関節病勢活動性スコア) - 説明:上記と同様に、28か所の関節の状態と自覚症状に加えて、炎症の程度を示すCRP(C反応性タンパク)という血液検査の数値を使って計算する指標です。CRPは体内で炎症が起きているときに上昇するため、病気の活動性を反映します。 **通常診療での使用について:** 上記のすべての項目(RA、ACPA、RF、MMP-3、TJC、SJC、VAS、mHAQ)は、通常のリウマチ診療で使用されています。これらは患者の病状を評価し、治療の効果をモニタリングするために不可欠な指標であり、日常的に行われている検査や評価です。
試料/情報の他機関への提供	該当なし
個人情報の取り扱い	使用する情報から氏名や住所等の対象者を直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も対象者を特定できる個人情報は使用いたしません。
本研究の資金源(利益相反)	本研究に関連し、開示すべき利益相反はありません。
相談・問い合わせ・苦情	電話:0766-52-6841 担当者: 太田 悟 (医師)
備考	