

## 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	術中滑膜病理による関節リウマチ患者の生物学的製剤選択の検討
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	<p>関節リウマチ(RA)の治療薬の選択については、ACR/Eularのrecommendation1)に従い行われています。Phase IIにおいて生物学的製剤あるいはJAK阻害剤の使用が推奨されています。安全面また開発の歴史から当施設では、最初は生物学的製剤を選択します。生物学的製剤にはTNF阻害剤またIL-6阻害剤、T細胞活性化阻害剤がありますがいずれも高額な薬剤であり、早期の病状の鎮静化を必要とすることから、患者毎に有効な薬剤を予測することは重要なことです。患者ごとの滑膜phenotype(表現型)を知ることは有効な薬剤選択の予測につながると考えました2)。</p> <p>今回の滑膜採取は、全て整形外科手術患者の術中の滑膜であり、本来の手術では郭清(視野を確保するために吸い取ってしまう)する 경우가多く、それを検体として出しますので、患者へ新たな侵襲が加わることは有りません。また、病理検査に提出する適応としては、現在RAに罹患し治療中の患者、RAと臨床的に診断はされないが、滑膜が多くみられ、診断の助けになると思われるもの、また今後RAを発症する可能性があると思われる患者に対し、その際の診断治療に有益であると考えられる患者です。</p> <p>この適応を逸脱した滑膜採取を行ない、病理検査を行うことは有りません。</p>
調査データの該当期間	<p>研究実施期間:承認日から令和9年3月31日</p> <p>調査データの該当期間:平成29年1月1日から令和8年3月31日</p>
研究の方法(対象となる方)	<p>2018年以降、当院で主に肩関節手術中に採取した滑膜の病理組織検査を依頼したものについて、免疫組織学的検査を依頼した患者を対象としました。滑膜採取は術中に滑膜の増生が見られるもの、また実際にRAと診断され治療を受けている患者を対象としました。年齢・性別は不問です。</p>
研究の方法(使用する情報)	<p>・患者背景:患者イニシャル、性別、生年月日</p> <p>・生物学的製剤投与前後のDAS28,CRP,mHAQの調査</p> <p>DAS28 (Disease Activity Score)(CRP) は、圧痛関節数、腫脹関節数、患者VAS、急性期反応物質(血液検査でわかるCRP)によってリウマチの活動性を表します。計算式にあてはめ、寛解、低疾患、中等度疾患、高疾患活動性を評価します。</p> <p>CRPは血液の炎症を示すデータです。</p> <p>mHAQ( HAQ の改訂版として提唱されたものであり、8 項目からなる RA の治療評価を患者の自己申告により評価する身体機能障害評価法の一つ。mHAQの値は、0~4 点でスコア化されたものです)</p>
試料/情報の他機関への提供	真生会富山病院検査室から富山市医師会健康管理センターに検体の検査を依頼します。
個人情報の取り扱い	<p>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。</p>
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	<p>電話:0766-52-6841(整形外科直通電話)</p> <p>担当者: 太田 悟 ( 医師 )</p>
備考	