

1 申請者名

膠原病・アレルギー内科 研究科 2等空佐 中西 貴士

2 課題名

関節リウマチ患者における、メトトレキサート及び少量タクロリムスの併用導入療法の有用性に関する研究

3 研究対象

過去に関節リウマチと診断された患者さんで、以下の項目を満たし12か月のデータが存在する方

- (1) メトトレキサート（商品名：リウマトレックスまたはメトレート）単独で治療が開始されている患者さん
- (2) メトトレキサートと少量タクロリムス（商品名：プログラフ）の併用で治療が開始されている患者さん

4 お知らせ文

関節リウマチはいまだに原因不明の病気です。近年、メトトレキサートを核とする治療に加え、多数の生物学的製剤といわれる注射製剤が開発され、病気の進行をかなり抑制することができるようになりました。しかし、効果のある生物学的製剤は、非常に高価であることや自分で注射したり点滴で時間をとられたりして、必要な患者さんが皆使用できるとは限らない状況です。

そういう中で、最近、従来からある経口薬を複数併用することによって生物学的製剤と同程度の効果を認めることが報告されています。メトトレキサートと少量タクロリムスの併用に関しても多数の施設から有効性が報告されています。

今回の研究では、メトトレキサートと少量タクロリムスを治療開始と同時に併用することで、後からタクロリムスを加えるよりも病気の活動性を素早く抑制し、その後の関節破壊を防ぐということを示します。そのことにより、従来からある抗リウマチ薬を使用した、費用対効果及び利便性に優れ、より関節予後を延ばすための新たな治療戦略となりえます。

研究対象となる患者さんは上記3に記載されている通りです。

本研究は、今後、研究のために患者さんから検体を採取したり投薬をしたりすることはなく、これまでの外来及び入院治療での既存資料等のみを用いる後ろ向き観察研究です。患者さんの臨床データはID等の個人情報とは無関係な番号付与による匿名化によって管理され、その他通常の診療と同様にプライバシーが保護されます。

また、現在及びこれまでに、防衛医科大学校病院で関節リウマチの治療をされた方で、ご自分の治療経過等の臨床データを研究に使わないで欲しい、というご希望が有れば、研究リストの連絡先までご連絡をいただきますようお願いいたします。

なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、防衛医科大学校病院膠原病・アレルギー内科における診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益をこうむることはありません。

- 5 研究代表者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先
〒359-8513 埼玉県所沢市並木3-2
防衛医科大学校病院 内科学講座 膠原病・アレルギー内科
TEL:04-2995-1511 (代表)
研究主任者 伊藤 健司