

2026年3月10日作成 Ver.4

《情報公開文書》

リウマチ性多発筋痛症とRS3PE症候群および関節リウマチの
グルココルチコイドフリー寛解の阻害因子を解明する研究

研究の概要

【背景】

リウマチ性多発筋痛症（PMR）、RS3PE症候群、関節リウマチ（RA）は、高齢の方に多くみられる病気です。これらの病気では、炎症を抑えるためにステロイド薬（グルココルチコイド）が治療の中心として使われることが多く、最初はよく効く場合がほとんどです。しかし、治療の途中で症状が再び強くなる方も多く、長い期間グルココルチコイドを使い続けなければならないことがあります。グルココルチコイドを長期間使用すると、骨粗しょう症、糖尿病、感染症、心臓や血管の病気などの副作用が起こりやすくなるため、できるだけ安全に減量・中止できる治療法を見つけることが重要です。近年、グルココルチコイドが効きにくい患者さんに対して、新しい治療薬が使われるようになってきましたが、どの患者さんにそのような治療が必要になるのかは、まだ十分にわかっていません。

【目的】

本研究では、どのような患者さんでグルココルチコイドが効きにくくなるのか、または次の治療が必要になるのか、を明らかにすることを目的としています。

本研究では、次の2つの検査を組み合わせで行います。

- 血液検査：血液中の炎症に関係する物質（サイトカイン）を詳しく調べ、時間の経過とともにどのように変化するかを確認します。
- 関節の超音波検査：関節の炎症の程度や血流の状態を観察し、炎症の強さや広がり方を評価します。

さらに、これらの検査結果を人工知能（AI）を用いて解析し、炎症の特徴やパターンを詳しく調べます。これにより、将来的に一人ひとりの患者さんに合った、より安全な治療方針を立てることに繋げることを目指しています。

【意義】

この研究によって、ステロイド治療がうまくいきにくい患者さんの特徴が明らかになれば、不必要に長期間ステロイドを使用することを避ける、早い段階で適切な治療に切り替える、といった、より安全で負担の少ない治療につながる可能性があります。

本研究は、将来の患者さんの治療向上を目的としたものであり、研究参加によって新たな治療を受けていただくものではありません。

【方法】

この研究では、普段の診療で得られる情報をもとに、ステロイド治療が効きにくくなる特徴を調べます。主に次のことを行います。

- 診療情報の収集：年齢、症状、治療内容など、通常の診療で得られる情報を利用します。
- 関節の超音波検査の解析：関節超音波検査を通常診療の範囲で実施します。その画像を、専門家が人工知能（AI）を使って数値化し、炎症の強さを客観的に評価します。
- 血液検査：血液中の炎症に関わる物質（サイトカイン）を詳しく調べ、体の中の炎症の状態を確認します。
- アンケートの実施：通常の診療に加えてアンケートに回答していただきます。

これらの結果をまとめて分析し、ステロイドが効きにくくなるかどうかを予測する指標を作成します。なお、「ステロイドが効きにくい状態」については、専門家の意見やこれまでの研究を参考にし、治療開始から1年後の時点で、ステロイド（プレドニゾロン）が1日5mg以上必要な場合を、その目安としています。

• 血液検体の採取方法：研究への同意をいただいた後、通常の採血にあわせて、研究用の血液を追加で採取します。すでに治療を開始されている方で、過去に採取され、適切に保管されている血液がある場合は、文書同意を取得させていただいた上でそれを研究に使用します。

これらの検査結果を、患者さんの背景や治療前後の変化、治療中の経過とあわせて解析し、将来、より安全で適切な治療につなげるための予測方法を作成・確認します。

対象となる患者さん

2003年1月1日～2030年12月31日までの間に、
リウマチ性多発筋痛症（PMR）、RS3PE症候群、関節リウマチ（RA）と診断された患者さん

研究に用いる試料・情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- 患者背景：性別、年齢、合併症、再発の有無など
- 臨床症状：圧痛・腫脹関節数、朝のこわばりの時間、発熱、全身倦怠感、浮腫など
- 臨床血液検査：白血球数、血小板数、CRP、赤血球沈降速度、リウマトイド因子など
- 画像検査：関節X線検査、関節超音波検査
- 治療薬：プレドニゾロン、メトトレキサート、生物学的製剤などの投与量、服薬期間
- 有害事象・合併症：巨細胞性動脈炎、悪性腫瘍、糖尿病、骨粗鬆症、感染症などの有無
- アンケート：mHAQ、SF-36、体の疲れ（倦怠感）

●研究に用いる試料

通常診療の採血に加え、7mLの採血を追加させていただきます。それを用いて、さまざまなサイトカインを測定させていただきます。

本研究で利用する試料・情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

外部への試料・情報の提供について	
<p>本研究に用いる試料（血液）はサイトカイン測定のため研究代表機関（長崎大学病院リウマチ・膠原病内科）へ集められます。また、臨床情報やアンケート等も研究代表機関に提供します。</p> <p>提供先：長崎大学病院リウマチ・膠原病内科</p> <p>提供方法：本研究で得られた血液検体は個人が特定できない識別コードを割り付け、各研究機関で回収担当者が回収に来るまで保管します。回収担当者は事前に研究実施機関の担当者へ連絡をし、回収を行います。臨床情報やアンケート等も血液検体と同じ識別コードをつけて、研究代表機関へ郵送します。</p>	
試料・情報の利用開始予定日／提供開始予定日	
<p>本研究は研究機関長の許可日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。／研究代表機関（長崎大学病院リウマチ・膠原病内科）へ提供する予定です。</p> <p>あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2031年3月31日	
研究実施体制	
研究代表者	<p>所属：長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科</p> <p>氏名：折口 智樹</p> <p>住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1</p> <p>電話：095（819）7262</p>
共同研究機関／研究責任者	<p>この研究は長崎大学病院を中心に県内の約10機関で実施します。</p> <p>詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。</p>
長崎大学病院における試料・情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
佐世保中央病院における問い合わせ先	
<p>【研究の内容、試料・情報等の利用停止／他機関への提供停止の申し出について】</p> <p>佐世保中央病院 リウマチ・膠原病センター 荒牧 俊幸</p> <p>〒857-1195 佐世保市大和町 15 番地</p> <p>電話：0956-33-7151（病院代表） [対応時間：平日9時～17時]</p>	