

早期未治療関節リウマチの低分子抗リウマチ薬に対する 治療反応性に関与する患者背景因子に関する観察研究

1. 研究の対象

2009年7月1日より2016年12月31日までの期間に当科受診歴があり、症状出現後1年以内に関節リウマチと診断され治療開始となった患者さんで6ヶ月以上の連続した当科での観察歴のある患者さん

2. 研究目的・方法

【目的】

日常診療下で治療された関節リウマチ患者さんを対象とし、治療開始前のACPAの抗体価の高低により関節リウマチの治療に対する反応性が異なるかを明らかにすること。

【方法】

治療開始時の患者背景と一年後の疾患活動性との関連を統計学的に検討し、治療反応の予後予測因子を検討します。

研究実施期間： 倫理委員会承認日から2018年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の項目について、観察および検査を実施し、また、質問紙への回答を依頼し、そのデータを本研究に利用します。これらはすべて日常診療で実施される項目であり、その頻度も日常診療と同等です。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、等
- 2) 血液検査
- 3) 関節評価（DAS 28 ESR、DAS 28CRP、SDAI、CDAI）
- 4) 身体機能評価(mHAQ)
- 5) 手指、足趾レントゲン

※ 統計解析にあたって、統計的検討に必要な情報は、完全非匿名化ののち研究支援機関である長崎大学医歯薬学総合研究科 先進予防医学専攻 リウマチ膠原病内科と共有します。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書 及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否の意向を示された場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(ただし、拒否の意向がある方の受付は、データの集計・解析の都合により、2018年9月30日までとさせていただきます。)

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 リウマチ膠原病センター 荒牧 俊幸

(研究責任者、医師、リウマチ膠原病センター部長)

長崎県佐世保市大和町 15 番地 電話 0956-33-7151 (病院代表)

以上