

臨床研究への参加のお願い

「関節リウマチに対するメトトレキサート経口剤から皮下注射製剤への変更が治療に与える影響」

1. 研究の背景と必要性

メトトレキサート (MTX) は関節リウマチ (RA) 治療においてアンカードラッグといわれ、抗リウマチ薬の中核をなすものです。一方で、いろいろな副作用が知られており、消化器系でも悪心・嘔吐・食思不振などの症状がときにみられます。肝酵素上昇などの検査値異常も珍しくなく、まれに不可逆的な肝線維化をきたすことが知られています。海外では MTX の皮下注射製剤がすでに使用されており、これらの消化器関連副反応の軽減が知られています。2022 年に本邦でも皮下注射製剤 (メトジェクト注) が発売されたが、まだ有用性が認知されておらず、その使用は限定的です。

2. 研究の目的

われわれは、MTX 皮下注射製剤の日本人での有用性を検討するために前向き観察研究を行ないます。

3. 実施施設および担当医師

京都第一赤十字病院リウマチ内科	福田 互 (責任研究医師)
京都第一赤十字病院リウマチ内科	角谷 昌俊 (分担研究医師)
京都第一赤十字病院総合内科	尾本 篤志 (分担研究医師)
京都第一赤十字病院リウマチ内科	磯田 有 (分担研究医師)
京都第一赤十字病院リウマチ内科	北出 浩太郎 (分担研究医師)

4. 対象患者

MTX 内服開始・増量後に悪心・食思不振・嘔吐などの症状がみられる患者さん、あるいは MTX に起因すると推定される肝機能障害 (ALT/AST/ γ GTP/アルカリフォスファターゼが正常上限を超える) がみられた患者を対象とする患者さん、新規に MTX 投与を行う患者で、何らかの消化器症状や肝機能障害がみられるために、皮下注療法が望ましいと思われる患者さんのうち、研究の参加に同意いただいた方に参加していただきます。

5. 研究の方法

対象患者については、投与前調査票 (資料 2) の情報収集を行う。投与を開始して 6~8 週後と 18~24 週後に投与後調査票 (資料 3) の記載を行ないます。登録期間は 2023 年 7 月~2024 年 3 月、解析期間は倫理審査委員会承認日より 2024 年 12 月 31 日とします。本研究の対象患者のデータは、所定のフォーマット (エクセルファイル) で一括して管理する。データの解析は京都第一赤十字病院リウマチ内科にておこないます。

6. 観察する事項

- ① 患者基本情報：性、年齢、罹病期間、身長、体重など
- ② 疾患関連情報：疼痛・腫脹関節・臓器障害（間質性肺炎やその他の合併症）・検査所見（生化学検査・腹部エコー・自己抗体検査など）など
- ③ 消化器症状などに関する調査票

7. 倫理的対応

(1) ヘルシンキ宣言（2013年改訂）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省、令和4年3月改訂）を遵守し、文書での同意取得を得ります。本研究への参加に同意しなかった場合もいかなる診療上の不利益を被ることはなく、同意を撤回する場合は、主治医または事務局にその旨を伝えることで、いつでも同意撤回ができます。

個人情報管理に関しては、個人情報保護法（令和2年改正）を遵守します。

(2) 安全性・不利益への配慮

本研究は観察疫学研究であるので、治療上の不利益・利益は発生しません。研究に基づく健康被害もありません。

8. 研究責任医師は関連の文書がある場合には、申請した研究機関の終了後3年間は保存する。診療記録については法律に定められた診療録の保存期間を遵守し、保存する。本研究のデータおよび結果は可能な限り、日本リウマチ学会などの専門学会に発表し、一般に公開します。

9. 本研究の事務局を京都第一赤十字病院リウマチ内科医局内に設置、患者問い合わせ窓口を設置する。

〒605-0981 京都市東山区本町15丁目749番地

京都第一赤十字病院 リウマチ内科

電話 075-561-1121（代表） Fax 075-561-6308

責任研究医師氏名 福田 互 (wataru-fukuda@kyoto1-jrc.org)

2023年 7月 8日 作成

改訂履歴なし