（臨床研究に関する公開情報）

相模原病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]　関節リウマチ患者における悪性疾患発症リスクの研究

[研究責任者]　国立病院機構相模原病院臨床研究ｾﾝﾀｰﾘｳﾏﾁ性疾患研究部　松井利浩

[研究の背景]

関節リウマチの治療には免疫抑制作用を持つ薬剤が用いられます。免疫には感染や悪性疾患（癌など）を抑える良い面と、自己免疫（関節リウマチもそう考えられています）を惹き起こしてしまう悪い面があります。つまり自己免疫を抑えると感染や悪性疾患（癌など）のリスク（発症の危険性）が上昇してしまう可能性があるわけです。実際、感染症のリスクが上がってしまうことは確認されていますから、予防処置や早期発見が重要なことになります。さて、悪性疾患はどうでしょうか？　我々は 2002 年度から日本の関節リウマチ患者さんにおける悪性疾患（癌など）の発症状況を観測して参りました。その結果、悪性疾患全体については、日本全国のデータと比較して多くも少なくもないことが分かっています。しかしながら悪性リンパ腫については、その発症リスクが高いことが確認されています（一般人口に比較して 4～6 倍のリスク）。その理由は明確ではありませんが、免疫抑制作用のある抗リウマチ薬を投与中にリンパ節などが腫れてくることがあります。そしてその薬を中止するだけで、回復することも経験されます。このような現象は、抗リウマチ薬による悪性疾患（癌など）発症リスクを推測させるものですが、我々の解析（日本における関節リウマチ患者の２％の情報を解析しています）では、2002 年度～2013 年度まで悪性疾患（癌など）の発症リスクは上昇していません。

しかしながら、個々の抗リウマチ薬に関する検討はほとんどないのが現状です。そこで我々は、臨床試験（治験）や市販後調査がしっかりと行われている情報と我々の持つ情報（NinJa と言い、日本全国 40 施設強から収集された関節リウマチ患者情報です）を比較することにより、特定の抗リウマチ薬における悪性疾患（癌など）発症リスクを解析することにいたしました。悪性疾患（癌など）発症に関与しているかどうかを調べようというわけです。

[研究の目的]

抗リウマチ薬投与による悪性疾患発症リスクへの影響を解析します。今回は臨床試験あるいは市販後調査により悪性疾患の発症が追跡できているエタネルセプト（エンブレル）とトファシチニブ（ゼルヤンツ）の影響を調査します。

［研究の方法］

NinJa に登録されている情報とファイザー株式会社が有している情報を比較して、エタネルセプト（エンブレル）およびトファシチニブ（ゼルヤンツ）で治療している患者さんにおける悪性疾患（癌など）の発症リスクを算出しようというものです。

これは両者が所有する情報を比較しなければ達成しえない解析ですが、実際の解析は第３ 者機関であるクレコンメディカルアセスメント株式会社が行います。この会社はこれまでにも医学関連の解析を手掛けており、解析の透明性を担保する意味で解析を依頼しました。

なお、解析費用はファイザー株式会社とクレコンメディカルアセスメント株式会社の委受託契約に基づきファイザー株式会社から支払われますが、NinJa と関連施設に対する研究費の支払いはありません。

●研究期間：院長承認日から２０２６年 12 月３１日

［研究組織］

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：當間重人（国立病院機構東京病院院長）

●その他の共同研究機関：

當間重人	国立病院機構東京病院	リウマチ科部長
平野史倫	国立病院機構旭川医療センター	臨床教育研修部長
市川健司	国立病院機構北海道医療センター	リウマチ科医長
浦田幸朋	つがる西北五広域連合西北中央病院	リウマチ科科長
千葉実行	国立病院機構盛岡病院	副院長
田村則男	国立病院機構西多賀病院	リウマチ科医長
矢野新太郎	前橋広瀬川クリニック	理事長
住田孝之	筑波大学膠原病・リウマチ・アレルギー内科	教授
三村俊英	埼玉医科大学リウマチ膠原病科	教授
門野夕峰	埼玉医科大学整形外科	教授
秋山雄次	小川赤十字病院	副院長
杉山隆夫	国立病院機構下志津病院	統括診療部長
松村竜太郎	国立病院機構千葉東病院	病態機能研究部長
荻野　昇	帝京大学ちば総合医療センター	内科講師
狩野俊和	国立国際医療センター国府台病院	ﾘｳﾏﾁ・膠原病科診療科長
田中　栄	東京大学医学部附属病院整形外科	教授
藤尾圭志	東京大学医学部付属病院ｱﾚﾙｷﾞｰ・ﾘｳﾏﾁ内科	教授
大島久二	国立病院機構東京医療センター	院長
平野史生	東京医科歯科大学生涯免疫難病学講座	助教
島田浩太	東京都立多摩総合医療センター	ﾘｳﾏﾁ膠原病科部長
沢田哲治	東京医科大学リウマチ・膠原病内科	教授
中山久徳	そしがや大蔵クリニック	院長

北　泰彦	横浜労災病院	ﾘｳﾏﾁ科膠原病科部長
井畑　淳	国立病院機構横浜医療センター	膠原病・ﾘｳﾏﾁ内科部長
川畑仁人	聖ﾏﾘｱﾝﾅ医科大学ﾘｳﾏﾁ・膠原病・ｱﾚﾙｷﾞｰ内科	教授
伊藤　聡	新潟県立リウマチセンター	副院長
山崎　秀	抱生会丸の内病院リウマチ科	診療部長
松下　功	富山大学整形外科・ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ部	診療教授
小嶋俊久	国立病院機構名古屋医療センター	副院長
小川邦和	三重膠原病リウマチ痛風クリニック	整形外科院長
津谷　寛	国立病院機構あわら病院	院長
大村浩一郎	京都大学医学部附属病院	免疫・膠原病内科准教授
大島至郎	国立病院機構大阪南医療センター	臨床研究部長
高樋康一郎	国立病院機構刀根山病院	整形外科医長
藤森美鈴	国立病院機構姫路医療センター	リウマチ科医長
松井　聖	兵庫医大内科学講座ﾘｳﾏﾁ・膠原病科	教授
柏木　聡	尼崎医療生協病院整形外科/リウマチ科	医師
小山　徹	おやまクリニック　リウマチ科・内科	院長
杉山英二	広島大学病院リウマチ・膠原病科	教授
吉永泰彦	（財）倉敷成人病ｾﾝﾀｰﾘｳﾏﾁ膠原病ｾﾝﾀｰ	副院長
松森昭憲	国立病院機構高知病院	リウマチ科医長
井上智人	国立病院機構四国こどもとおとなの医療ｾﾝﾀｰ	ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科医長
宮村知也	国立病院機構九州医療センター	膠原病内科部長
吉澤　滋	国立病院機構福岡病院	リウマチ科医長
河部庸次郎	国立病院機構嬉野医療センター	院長
寳來吉朗	国立病院機構長崎医療センター	膠原病・ﾘｳﾏﾁ内科医師
高岡宏和	くまもと森都総合病院ﾘｳﾏﾁ膠原病内科	医師
末永康夫	国立病院機構別府医療センター	院長
吉川教恵	国立病院機構都城病院	整形外科医長
藤内武春	国立病院機構こどもとおとなの医療ｾﾝﾀｰ	副院長
大坪秀雄	鹿児島赤十字病院	副院長
豊原一作	北部地区医師会病院	リウマチ科科長
小山賢介	山梨大学医学部附属病院整形外科	講師
岡崎貴裕	国立病院機構静岡医療センター	副院長
杉山直伸	ﾌｧｲｻﾞｰ㈱免疫・抗炎症領域	Director
森嶋洋輔	ﾌｧｲｻﾞｰ㈱免疫・抗炎症領域	Manager
吉井規敏	ﾌｧｲｻﾞｰ㈱免疫・抗炎症領域	Director
川口　耕	ﾌｧｲｻﾞｰ㈱免疫・抗炎症領域	Manager
村田達教	ｸﾚｺﾝﾒﾃﾞｨｶﾙｱｾｽﾒﾝﾄ株式会社	シニアマネージャー
松山藤王	ｸﾚｺﾝﾒﾃﾞｨｶﾙｱｾｽﾒﾝﾄ株式会社	アソシエイト

［個人情報の取扱い］

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。
検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

［期待される研究成果］

研究の背景で記述しましたように、2013 年度までの解析では関節リウマチ患者さんにおいて、全悪性疾患（癌など）の発症リスクが変化しているという結果出ていません。すなわち、現在までのところ、次々と導入される新規抗リウマチ薬による影響はないと言えます。しかしながら、個別の抗リウマチ薬に注目した精度の高い解析はこれまで行われておりません。この研究によりエタネルセプト（エンブレル）あるいはトファシチニブ（ゼルヤンツ）の悪性疾患発症リスクに及ぼす影響が明らかになれば、薬剤選択時の参考になると思われます。もちろん、なんら影響を及ぼさないという結果が得られる可能性もあります。

［問い合わせ先］

国立病院機構相模原病院臨床研究ｾﾝﾀｰﾘｳﾏﾁ性疾患研究部　松井利浩
電話　042-742-8311（代表）　　FAX　042-742-5314