大阪医科薬科大学病院リウマチ膠原病内科　　1.0 版　2026 年 4 月 1 日

リウマチ膠原病内科でケブザラによる治療を受けられた関節リウマチ患者様・ご家族の皆様へ

近畿大学病院 血液・膠原病内科（以下、当科）では、「ケブザラ供給制限が関節リウマチ患者の治療継続性および疾患活動性に与えた影響を検討する多施設後ろ向き観察研究」という臨床研究を行っています。そのため、当科でケブザラによる治療を受けられた関節リウマチ患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容をご確認ください。なお、この研究は近畿大学医学部倫理委員会で審査・承認を受け、各研究機関の長による実施の許可を得て行われます。

①　試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

この研究では、ケブザラ供給制限下において、関節リウマチ患者様に実施された治療対応と、その後の疾患活動性、フレア発生、グルココルチコイド使用、治療継続性および安全性との関連を明らかにすることを目的としています。

そのため、関節リウマチと診断され、ケブザラ供給制限発生時点でケブザラによる治療を受けていた患者様を対象とします。本研究では、通常診療の過程で電子カルテに記録された診療情報を利用します。新たに試料を採取することはありません。

各研究機関において、患者様個人が特定されないよう匿名化したうえで診療情報を研究に利用します。匿名化済みの情報は研究代表機関である近畿大学病院へ提供され、近畿大学病院で統合して解析を行います。なお、研究対象者と研究用識別番号を照合するための対応表は各共同研究機関において管理し、近畿大学病院へ提供することはありません。

試料・情報は研究目的の範囲内でのみ利用し、本研究に参加する研究機関以外の第三者へ提供することはありません。

②　利用し、又は提供する試料・情報の項目

診療情報

- 年齢
- 性別
- 関節リウマチ罹病期間
- 既往歴
- 併存症
- 喫煙歴
- 治療歴
- 過去の生物学的製剤・JAK 阻害薬使用歴
- ケブザラ投与開始日
- 供給制限発生時点までのケブザラ投与期間
- 併用薬（メトトレキサート、グルココルチコイド、抗リウマチ薬）の使用状況
- 診断日
- 供給制限発生時点における疾患活動性
- 供給制限に伴う治療対応内容（継続、投与間隔延長、一時中断、切替）

- 切替先治療
- 供給制限後の疾患活動性の推移
- フレアの有無
- 治療強化の有無
- 転帰
- 血液検査結果〔CRP、ESR、血算、生化学検査、腎機能、肝機能等〕
- 自己抗体〔リウマトイド因子（RF）、抗 CCP 抗体〕
- 疾患活動性指標〔CDAI、DAS28-CRP 等〕
- 身体機能評価〔HAQ-DI〕
- グルココルチコイド及びメトトレキサートの使用有無・投与量
- 有害事象
- 感染症の有無
-

なお、当該情報の取得の方法は以下のとおりです。
通常の診療過程において、電子カルテに記録された診療情報を取得・使用します。

③　利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長による実施許可日（2026 年●月●日）

④　試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

- 近畿大学医学部　医学部長　西尾 和人
- 和泉市立総合医療センター　病院長
- 大阪医科薬科大学病院　病院長 勝間田 敬弘
- 宮崎善仁会病院　病院長
- みやもと内科・リウマチ科クリニック　院長 宮本 俊明
- 天理よろづ相談所病院　病院長
- 大阪公立大学　学長又は病院長
- 神戸大学　学長又は病院長
- 岡山大学　学長又は病院長

⑤　提供する試料・情報の取得の方法

通常の診療過程において、電子カルテに記録された診療情報を取得・使用します。

⑥　提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

近畿大学医学部　血液・膠原病内科　野﨑 祐史

⑦　利用する者の範囲

- 近畿大学医学部　血液・膠原病内科　野﨑 祐史

- 本研究に参加する各共同研究機関の研究責任者及び研究分担者

※ 共同研究機関：和泉市立総合医療センター、大阪医科薬科大学、宮崎善仁会病院、みやもと内科・リウマチ科クリニック、聖隷浜松病院、天理よろづ相談所病院、大阪公立大学、神戸大学、岡山大学

⑧　試料・情報の管理について責任を有するものの名称

- 近畿大学医学部
- 本研究に参加する各共同研究機関
-

⑨　研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。
ただし、既に解析が終了している場合や、研究結果が学会・論文等で公表された後は、情報の利用停止に対応できない場合がありますので、ご了承ください。

⑩　⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。
［お問い合わせ先］
大阪医科薬科大学病院 リウマチ膠原病内科
小谷 卓矢（研究責任者）
電話：072-683-1221（内線：56194）