

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

関節リウマチ関連間質性肺炎における肺線維化進行を予測する因子の解析

2. 研究の対象患者

旭中央病院で2010年4月から2022年3月までに関節リウマチ関連間質性肺病変 (RA-ILD) と診断された症例
関節リウマチ (RA) の診断基準はACR/EULAR 関節リウマチ分類基準 (2010年) もしくはACR関節リウマチ分類基準 (1987年) を用いる。

- ・ 選択基準
旭中央病院でRA-ILDと診断された症例
- ・ 除外基準
シェーグレン症候群以外の膠原病と診断された症例

3. 研究の対象期間

2010年4月1日～2023年3月31日

4. 研究の概要

関節リウマチ (Rheumatoid arthritis 以下 RA) は、自己免疫機序による関節および腱鞘の滑膜炎を本態とした多発関節炎を特徴とする疾患で、関節構造の破壊から関節変形、関節機能障害をきたし日常生活動作制限を引き起こす。RAには関節外病変として眼病変や皮膚病変、末梢神経病変、間質性肺病変 (interstitial lung disease 以下 ILD)、気道病変などが知られており、関節外病変を合併するRAは重症例であることが多く、特にILDの合併したRAは予後不良であることが知られている。

近年、関節リウマチ関連間質性肺病変 (Rheumatoid arthritis associated interstitial lung disease 以下 RA-ILD) を含む様々な肺疾患において進行性線維化を伴う間質性肺疾患 (progressive fibrosing ILD 以下 PF-ILD) という概念が提唱され、PF-ILDにおいても特発性肺線維症 (Idiopathic pulmonary fibrosis 以下 IPF) と同様に抗線維化薬であるニンテダニブ、ピルフェニドンが進行抑制に有効である可能性が報告されており、RA-ILDへの新たな治療選択肢として注目されている。RA-ILDは多様な臨床経過を辿るが、肺線維化進行を予測する因子は解明されておらず、抗線維化薬の適応となる症例や適切な時期については不明である。本研究ではRA-ILDにおける肺線維化進行の予測因子を解析することを目的とする。

5. 研究実施予定期間

2022年3月16日～2023年7月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

研究対象症例の背景 (年齢、性別、RA罹病期間、喫煙歴、既往歴、治療歴、自覚症状、身体所見)、血液検査 (血算、生化学、自己抗体、線維化マーカー)、呼吸機能検査、6分間歩行試験、胸部CT、治療内容、進行性の肺線維化の有無、死亡の有無、急性増悪の有無、在宅酸素療法 (Home oxygen therapy 以下 HOT) 導入の有無、感染症の有無、悪性腫瘍の有無を診療録より後方視的に収集する。

進行性の肺線維化は以下①、②の基準を満たすものと定義する。また、HOT導入、急性増悪や抗線維化薬を含むILDへの治療強化を治療介入と定義する。

進行性の肺線維化の基準

- ① HRCTで全肺野の10%を超えて広範に線維化の特徴がみられる
- ② 24か月以内に以下のi)-iv) び基準のうち1つに該当するもの
 - i) %FVC 10%以上の減少
 - ii) %FVC 5%以上10%未満の減少 かつ、呼吸器症状の悪化がある
 - iii) %FVC 5%以上10%未満の減少 かつ、胸部画像上での線維化変化の増加がみられる
 - iv) 呼吸器症状の悪化および胸部画像上での線維化変化の増加がみられる

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果は研究対象者（又は代諾者）個々には開示しない。

8. 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証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にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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。

（連絡先）地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： アレルギー・膠原病内科 加々美新一郎

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)