

第3版(2018年09月18日)

# 【関節リウマチ】の【疾患制御後休薬】のため、当院に入院・通院された患者さんの【トファシチニブとメトレキサート併用療法】を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 リウマチ膠原病内科

職名 講師 氏名 鈴木 勝也

実務責任者 所属 リウマチ膠原病内科

職名 講師 氏名 鈴木 勝也

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【トファシチニブとメトレキサート併用療法】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力ををお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。  
また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1. 対象となる方

西暦 2015 年 3 月 27 日より 2020 年 4 月 30 日までの間に、【リウマチ膠原病内科】にて【関節リウマチ】の【治療】のため【入院、通院】し、【MTX 治療にても疾患活動性が制御できない成人患者】

## 2. 研究課題名

承認番号 20140478

研究課題名 トファシチニブとメトレキサート併用療法による関節リウマチの疾患制御後休薬に関する研究

臨床試験登録番号	UMIN000015462
----------	---------------

研究実施機関 慶應義塾大学医学部 リウマチ・膠原病内科

慶應義塾大学病院 リウマチ・膠原病内科

### 共同研究機関

産業医科大学医学部第一内科学講座(主機関) 教授 田中 良哉

慶應義塾大学医学部リウマチ内科 教授 竹内 勤

### 研究責任者

## 本研究の意義、目的、方法

(背景) トファシチニブは関節リウマチを対象とした臨床試験において内服薬としてこれまでにない高い治療効果が認められ、本邦において新規抗リウマチ薬として承認された。しかし、高い薬価のため長期内服は経済的負担が大きく、寛解導入後に休薬が可能であれば患者負担を軽減することが可能である。しかし、トファシチニブの休薬が可能であるか否か、もし可能であるならばどの様な症例において疾患活動性の増悪なく休薬を継続できるかについては全く未知である。また、メトレキサートはアンカードラッグとして関節リウマチ治療に必要不可欠な薬剤であるが、一方でリンパ増殖性疾患など多くの副作用を有する事が知られていることから、MTX 休薬は重要な課題であり、これまでに検討

されていない。

(目的) メトレキサート(MTX)もしくはトファシチニブの休薬の可能性と是非を明らかにすること。

(方法) 各施設において関節リウマチと診断され、MTX治療にても疾患活動性が制御できない成人患者に対してトファシチニブ5mgを1日2回の内服を開始し、少なくとも開始後6ヶ月と12ヶ月の2点において寛解状態を確認できた症例において無作為にMTXまたはトファシチニブを休薬する。休薬後1年目における低疾患活動性と寛解の割合を確認する。

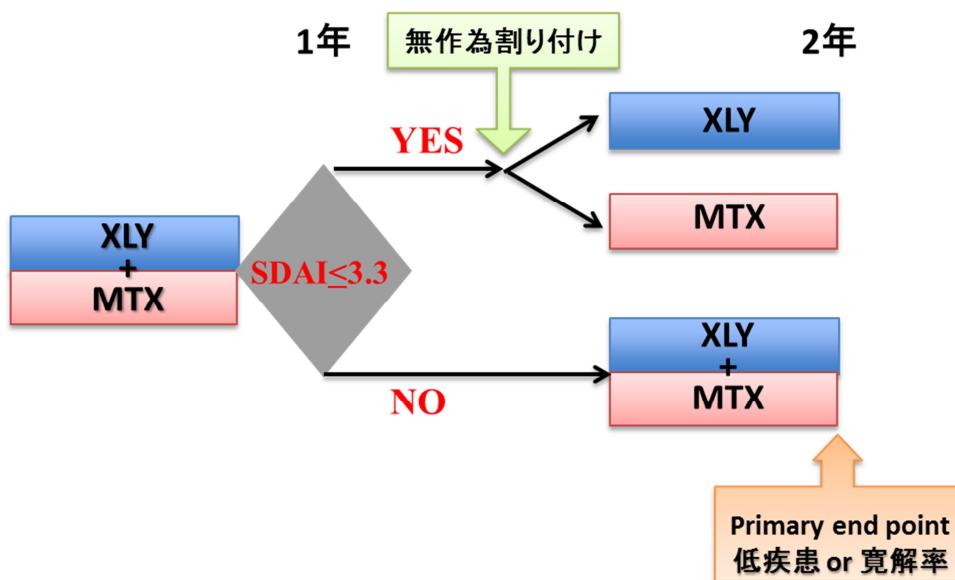
なお、国内の承認適応は、既存治療で効果不十分な関節リウマチに対して、通常、トファシチニブとして1回5mgを1日2回経口投与することとされており、本研究では国内承認適応の範囲内である。

#### 協力をお願いする内容

この試験では、トファシチニブとメトレキサートの併用による治療を1年間行ない、寛解状態となられた患者さんにおいて、無作為にトファシチニブまたはメトレキサートを休薬頂き、寛解状態に達する事が出来なかった患者さんでは併用治療を継続頂き、定期的に関節リウマチの活動性を評価します。

患者さんは今までどおり定期的に来院いただき、関節リウマチの症状が再燃してきたときは、いつでも治療を再開できるように、検査を受けていただきます。この試験では併用治療開始時、4週後・12週後・24週後・48週後に病気の状態や検査結果などを評価します。少なくとも24週目と48週目に寛解状態に達していた患者さんでは無作為にトファシチニブまたはメトレキサートを休薬し、単剤治療へと移行し、寛解状態に達していない患者さんでは併用療法を継続します。

ただし、この期間内にあなたの病状によりトファシチニブを含めた新たな抗リウマチ薬の治療を開始した方が良いと担当医師が判断した場合は、あなたにとって適切な治療を行います。



XLY: トファシチニブ、MTX: メトレキサート

本研究の実施期間 西暦 2015 年 03 月 27 日 ~ 2020 年 04 月 30 日

開始日は「研究実施許可日」

終了日は最新の倫理審査承認による研究実施期間の終了日

#### プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、【氏名および患者番号と年齢】のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【トファシチニブとメトレキサート併用療法による関節リウマチの疾患制御後休薬に関する研究】は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【トファシチニブとメトレキサート併用療法による関節リウマチの疾患制御後休薬に関する研究】を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者【産業医科大学医学部第一内科学講座 教授 田中 良哉】が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに

参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、研究の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

電話番号 03-5363-3786 (リウマチ・膠原病内科医局)  
対応時間 平日 9時から 16時半

研究実施責任者：慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科  
職名 講師 氏名 鈴木 勝也