

# 「メトトレキサートの薬理遺伝学的検討と 関節リウマチ個別化治療の確立」研究へのご協力をお願い

研究責任者 金子祐子  
研究機関名 慶應義塾大学医学部  
リウマチ・膠原病内科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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「7 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

以前「(承認番号：20130405)日本人関節リウマチ患者におけるメトトレキサートの薬理遺伝学的検討と薬物動態解明」試験と「(承認番号：20140445) Methotrexate による関節リウマチ個別化療法の確立」試験に参加していただいた方

## 2 研究課題名

承認番号 20231047

研究課題名 メトトレキサートの薬理遺伝学的検討と関節リウマチ個別化治療の確立

## 3 研究組織

研究代表機関  
慶應義塾大学病院

研究代表者  
(職位) 教授 (氏名) 金子祐子

## 4 本研究の目的、方法

関節リウマチは関節に炎症が起きる疾患で、抗リウマチ薬の投与が治療の中心となります。メトトレキサート (MTX) は抗リウマチ薬の 1 つであり、本邦や欧米ガイドラインでも第一選択薬として位置づけられています。メトトレキサートの効果と副作用は血液中のポリグルタメート化 MTX (MTX-PG) 濃度と関連することがわかっています。そして、MTX-PG は個人間の遺伝子多型の影響を受けます。あなたは過去に「(承認番号：20130405)日本人関節リウマチ患者におけるメトトレキサートの薬理遺伝学的検討と薬物動態解明」試験と「(承認番号：20140445) Methotrexate による

関節リウマチ個別化療法の確立」試験に参加しており、今回の研究ではこれらの研究を統合することでより多くの患者さんのデータを用いて、遺伝子多型と MTX-PG の関連、臨床的な有効性、安全性との関連を検証することを目的としています。本研究で MTX を用いた関節リウマチ個別化治療に寄与することも期待されます。

## 5 協力をお願いする内容

「(承認番号：20130405)日本人関節リウマチ患者におけるメトトレキサートの薬理遺伝学的検討と薬物動態解明」試験と「(承認番号：20140445) Methotrexate による関節リウマチ個別化療法の確立」試験に参加の際に頂いたデータ、臨床情報を使用します。新たな血液採取および検査、治療はありません。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2024 年 12 月 31 日まで

## 7 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、試料・情報の利用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。

問い合わせは以下に御連絡ください。受付時間は 9 時～16 時です。

電話番号 03-5363-3786、慶應義塾大学 リウマチ・膠原病内科 特任助教  
研究分担者 高梨敏史

以上