

「MIRACLE 試験にご参加いただいた関節リウマチ患者さん の長期経過に関する研究」に対するご協力をお願い

研究代表者 金子 祐子
研究機関名 慶應義塾大学病院
(所属) リウマチ・膠原病内科

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。本研究における研究者の利益相反については、慶應義塾大学病院利益相反マネジメント委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 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

「メトトレキサート未使用関節リウマチ患者におけるアダリムマブ追加投与時のメトトレキサート至適用量に関する検討～ MIRACLE (Methotrexate inadequate response patient with Rheumatoid Arthritis treated by Adalimumab in combination with Low-dose Methotrexate) Study～」(jRCT1031180088, NCT03505008)にご参加いただいた方。

2 研究課題名

承認番号 20251008

研究課題名 MIRACLE 試験に参加した関節リウマチ患者の長期経過及び既存試料を用いた研究

3 研究組織

研究機関

慶應義塾大病院

研究責任者

(職位) 教授 (氏名) 金子 祐子

4 本研究の目的、方法

MIRACLE 試験は関節リウマチ患者さんを対象にメトトレキサートで治療を開始し、効果不十分な場合に生物学的製剤であるアダリムマブを追加し、その際に併用するメトトレキサート量を同量継続群と減量群に分けて有効性と安全性を比較した試験です。試験開始から 48 週時ではメトトレ

キサート減量群の有効性は同量継続群と比べて劣らず、安全性は優れる傾向にあることが示されました。しかしこの傾向が長期に渡って続くかどうかは明らかになっておらず、長期予後や予後に影響する要因を検討し、メトトレキサート減量が最適な患者集団を同定する事を本研究の目的としています。

MIRACLE 試験に参加いただいた患者さんの診療経過を診療記録から確認させていただき、同意をいただいて保存している血液検体を使用して予後と関係のあるバイオマーカーを検討します。

5 協力をお願いする内容

1. MIRACLE 試験において取得済み情報の利用

2. 診療記録からのあらたな情報の取得

背景に関する情報(治療、手術、既往症、合併症など)

有効性に関する情報(疼痛や活動性評価、腫脹疼痛関節数、血液検査結果、手足 X 線結果など)

安全性に関する情報(診察時の所見、血液検査結果など)

3. MIRACLE 試験において同意をいただいて保存中の血液検体を用いたバイオマーカーの測定

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

本研究では個人を特定できる情報を削除し研究用番号を付与された後に集計・解析されます。血液検体は既に MIRACLE 試験の実施計画書に基づき、個人を特定できる情報を削除し研究用番号を付与された後に慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科で保管されています。現時点でその他外部への試料情報の提供予定はありません。バイオマーカーの測定を外部委託する場合には委受託契約を行った上で個人を特定できる情報は削除して扱います。

8 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、試料情報の利用を求める旨のお申し出があった場合は、研究責任者・研究者が適切な対応を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

対応責任者： 慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科 金子 祐子 03-5363-3786 (直通)

対応可能時間：平日 9:00-16:30

以上。