

2024年10月8日作成

第1.0版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

成人発症 Still 病の IL-6 阻害療法中に発症する
マクロファージ活性化症候群についての後方視的研究

1. 対象となる患者さん

2012年4月1日から2024年9月30日の間に当院で成人発症 Still 病（AOSD）の診療を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 総合診療科 大野 史郎

3. 研究の目的と意義

成人発症 Still 病（AOSD）は有病率が10万人あたり3.7人程度の希少疾患です。長らく副腎皮質ステロイドを主体とした治療が行われてきましたが、近年「IL-6 阻害薬」という薬剤の有効性が明らかになり、より有効、安全な治療を行うことができると期待されています。一方、IL-6 阻害薬にも副作用、有害事象があり、その一つが「マクロファージ活性化症候群（MAS）」といわれる、炎症が高度に強くなってしま病態です。今回の研究は、IL-6 阻害薬投与後の臨床経過（MAS 発症の有無、血液検査結果、治療経過等）を調査することで、MAS 発症の危険因子を同定することを目指します。その結果「AOSD 治療における、より安全な IL-6 阻害薬治療の開始条件」を知ることを目的としています。

4. 研究の方法

情報を対象の患者さんのカルテから収集し、AOSD における血液・画像検査の異常の性質、

IL-6 阻害薬はじめ治療に用いた薬剤の種類、用量、開始時期、治療経過といった情報を調査します。

5. 使用する情報

診療情報：診断名・年齢・性別・既往歴、血液・骨髓検査結果、画像検査、使用薬剤

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2025年12月31日

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 総合診療科 大野 史郎

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：shiroono0207@naramed-u.ac.jp