

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のお願い

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。

大型血管炎に対するトシリズマブ治療に関する後方視的観察研究

1. 対象となる患者さん

2015 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間に奈良県立医科大学附属病院リウマチセンターおよび総合診療科に通院し、大型血管炎（高安動脈炎または巨細胞性動脈炎）と診断された 18 歳以上の患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 リウマチセンター 病院教授 森田貴義

3. 研究の目的と意義

大型血管炎は、大動脈やその主要な分枝に炎症を起こす病気であり、巨細胞性動脈炎（GCA）や高安動脈炎（TAK）が含まれます。

近年、トシリズマブ（TCZ）という IL-6 受容体阻害薬の有効性が報告され、ステロイド減量や再燃予防への効果が期待されています。一方で、実際の診療現場では、

- ・ どのタイミングで TCZ を導入するべきか
- ・ TCZ を併用することでどこまでステロイドを減量・中止できるか
- ・ TCZ の投与間隔を延長できるのか
- ・ TCZ 治療下でも病気が進行する患者さんがいるのか、その場合どのような治療が有効なのか

など、十分に分かっていない点があります。

本研究では、当院における大型血管炎患者さんの診療情報を解析し、TCZ 治療後の長期的な治療経過や治療戦略を検討することを目的としています。

4. 研究の方法

対象となる患者さんの電子カルテから診療情報を収集し、患者さんの背景（年齢や性別）、病型（GCA/TAK）、検査結果、治療経過（治療薬の種類や投与量、導入時期、再燃の有無）などについて調査を行います。

5. 使用する情報

診療情報：年齢、性別、既往歴、合併症、診断した根拠、疾患の特徴（側頭動脈炎を合併し

ているか、リウマチ性多発筋痛症を合併しているか、血管病変の広がり、動脈瘤・動脈の閉塞・脳梗塞が起きているかどうか）、血液検査結果、画像検査結果、病理検査結果（生検実施の有無、生検を実施した場合に生検した臓器・組織、病理学的所見）、使用薬剤（グルココルチコイド、免疫抑制薬、トシリズマブ、TNF 阻害薬、JAK 阻害薬の使用歴、投与した時期や期間）、グルココルチコイド使用状況（投与量、離脱率、投与終了までの期間、再燃時の投与量）、トシリズマブ使用状況（使用の有無と中断できたかどうか、中止した場合の中止理由、投与間隔）、再燃の有無、血管病変進行の有無

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～2028 年 3 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 リウマチセンター 病院教授 森田貴義

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：takamorita@naramed-u.ac.jp