

「急性期関節リウマチにおけるメトトレキサートと漢方薬併用の 有効性および安全性の検討」実施に関するお知らせ

東京薬科大学 医薬品安全管理学教室では、東京薬科大学倫理審査委員会の承認のもと、協力関係である国立病院機構の病院の電子カルテ等診療情報を活用した研究を実施することとなりました。本研究の内容は以下の通りになります。

1. 研究の目的

関節リウマチは最も一般的な炎症性自己免疫疾患の一つであり、典型的な症状として手足の関節の痛みと腫れや朝のこわばり等が挙げられます。関節リウマチの西洋薬による治療は主に非ステロイド性抗炎症薬、疾患修飾性抗リウマチ薬、糖質コルチコイド、および生物学的製剤が含まれますが、単剤療法での低い緩解率や慢性的な使用による副作用といった課題が挙げられます。一方で漢方薬の治療は主に西洋薬と併用することで、副作用の軽減や西洋薬の効果増強、体力の回復による全身状態の改善等を目的とされていますが、ガイドライン上に漢方薬使用に関する記載は無く、実臨床においても漢方薬の適用は医師の裁量によるというのが現状です。

そこで本研究では、国立病院機構の診療情報を利活用しメトトレキサート+プレドニゾロンとメトトレキサート+プレドニゾロン+漢方薬の有効性および安全性について比較検討を行い、漢方薬の併用効果を示すことで、関節リウマチ治療における漢方薬使用のエビデンス構築の一助とすることを目的とします。

2. 研究の概要

2016年4月1日～2019年3月31日までに、関節リウマチの治療で入院となった方で18歳以上が対象となります。診療情報は、医療行為やケアの内容、電子カルテにおける臨床検査値、診療報酬明細書のデータ等を二次利用させていただくこととなります。本研究は、日常診療から集積された既存の診療情報を利用するものであり、新たに患者の皆様は何らかの負担が生じることはありませんので、ご安心ください。

3. 個人情報の保護について

本研究で利用させて頂く個人情報は、患者の皆様の個人が直接特定できない匿名化情報として加工し厳重に管理・保護いたします。プライバシーに係わる個人情報が外部に漏洩する事は一切ございません。なお、本研究の成果に関しては、患者・国民の皆様や外部組織への公表、医薬学学会での発表や専門的な雑誌での報告を行うことがあります。集団を記述した数値データとし、患者の皆様の個人が同定されるデータを公表することは一切ございません。

本研究の趣旨をご理解の上、ご協力いただきますようお願い申し上げます。ご自身の情報が本研究に利用されることにご了承いただけない場合、研究計画諸及び研究に方法に関する資料の閲覧をご希望される場合、本研究で利用する個人情報の開示等を希望される場合、または本研究についてご質問がある場合は、下記窓口までご連絡ください。それらの場合においても、皆様に不利益が生じることは全くございません。

【問い合わせ窓口】

東京薬科大学 医薬品安全管理学教室 杉浦 宗敏

〒192-0392 東京都八王子市堀之内 1432-1 TEL: 042-676-6622

第 1.0 版 2021 年 1 月 7 日