

# 研究機関名：東北大学

受付番号： 2009-479
研究課題名 トシリズマブ使用関節リウマチ患者の長期観察調査
研究期間 西暦 2010 年 4 月（倫理委員会承認後）～ 2015 年 3 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（登録票、調査票）
上記材料の採取期間 西暦 2010 年 1 月～2013 年 12 月
意義、目的 関節リウマチの特徴的病態は、原因不明の持続的な滑膜炎による骨および軟骨の破壊である。炎症性滑膜内では TNF、IL-1、IL-6 などの炎症性サイトカインが炎症の拡大と持続に大きく関与している。これらの炎症性サイトカインを抗体やレセプターなどの生物学的製剤を用いて捕捉し、その作用を抑制することが抗サイトカイン療法の基本戦略である。 トシリズマブは我が国で開発されたヒト化モノクロナル抗 IL-6 レセプター抗体で、IL-6 と IL-6 レセプターの結合を阻害する薬剤である。これまでの治験において関節リウマチに対する高い有用性が示されてきた。当科では治験での経験を元に患者管理と投与法の工夫を行い、さらに良好な治療成績を得ることができた。2008 年 4 月の市販承認後にトシリズマブを投与した関節リウマチ患者（計 61 名、平均罹病期間 10.9 年）の解析では、4 回投与後で寛解率は 80%に達した。一次無効および二次無効が認められなかったことは特筆できる点である。また、有害事象も少なく、トシリズマブは実臨床下でも高い有効性と安全性があることが示唆された。ただし、この解析は最長観察期間が 10 ヶ月とやや短い。市販承認後の実臨床下における年単位の長期観察はまだないため、多数の症例を蓄積して長期観察を行う意義は大きい。本研究の目的は実臨床下での関節リウマチに対するトシリズマブ長期投与の有効性および安全性を検証することである。
方法 東北大学病院およびに光ヶ丘スペルマン病院において 2008 年 4 月 1 日から 2010 年 12 月 31 日までの間にトシリズマブによる治療をうけた関節リウマチ患者を対象とする。各施設において施設患者 ID による連結可能匿名化を行い、登録票をデータセンターである(財)光ヶ丘スペルマン病院リウマチ膠原病内科に送付する。登録順に番号を付与し、その後の照会、調査票の記入は登録順番号にて行う。各施設の担当医は、登録票に施設名、診療科名、担当医名、施設患者 ID、性別、生年月日、関節リウマチ発症時期、合併症、既往歴、前治療薬、トシリズマブ投与開始日を記入する。観察期間は 2008 年 4 月 1 日から 2013 年 12 月 31 日までで、その間の検査所見、有害事象を調査票に記入し、データセンターである(財)光ヶ丘スペルマン病院リウマチ膠原病内科に送付する。本研究は多施設共同研究であり、研究代表者である平林 泰彦ならびに研究協力者である石井 智徳が実施責任者として統括すると共に、登録票および調査票の管理やデータ解析を行う。 なお、本調査への参加を希望しない場合は、担当医に申し出ることにより、研究対象者となることを拒否することができる。
問い合わせ・苦情等の窓口 平林 泰彦（研究代表者） （財）光ヶ丘スペルマン病院 リウマチ膠原病内科 〒983-0833 宮城県仙台市宮城野区東仙台 6 丁目 7-1 電話：022-257-0231(代) 石井 智徳（研究協力者および事務局） 東北大学病院血液免疫科 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 電話：022-717-7165