

2020 年 9 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に 関節リウマチに対してオゾラリズマブによる治療中に整形外科手術を 受けられた方およびそのご家族の方へ

—「オゾラリズマブ使用中の関節リウマチ患者に対する整形外科手術の周術期合併症の
後ろ向き調査」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名： 岡山大学病院 院長 前田 嘉信
研究責任者 岡山大学運動器疼痛センター 教授 西田 圭一郎

1) 研究の背景および目的

2022 年 12 月に日本初のナノボディ®製剤として TNF 阻害薬であるオゾラリズマブ(OZR)が市販開始され、関節リウマチ(RA)の治療に使用されるようになりました。OZR はナノボディ®分子を用いた低分子の抗体製剤であり、従来の抗体製剤では到達できないような体内の疾患標的部位に効果を発揮できる可能性があります。さらに、OZR は体内から代謝・排泄される期間が長くなることが報告されており、4 週に 1 回の投与が可能となっています。一方で、炎症部位に長期間とどまるという特徴は整形外科手術において問題となる可能性があります。手術前の OZR の休薬や再開といった薬剤管理に関するデータはまだありません。そこで、OZR 使用中の RA 患者さんに対して行った整形外科手術の内容、術前後休薬期間、周術期合併症を後ろ向きに調査することを目的としました。

2) 研究対象者

2020 年 9 月 1 日より 2025 年 3 月 31 日までに当院及び倉敷スイトホスピタルで手術を行ったオゾラリズマブ使用中の RA 患者さん 9 名とします。岡山大学病院整形外科においては治療を受けられた方 7 名を研究対象とします。

1) 適合基準

- i) 1987 年ないし 2010 年のアメリカ／ヨーロッパリウマチ学会関節リウマチ分類基準によって RA と診断され、手術時年齢が 20 歳以上の患者さん
- ii) 当院で 2020 年 9 月 1 日より 2025 年 3 月 31 日までに、RA に対してオゾラリズマブ使用中に整形外科手術を行い、90 日以上経過を迫えた患者さん
- iii) RA と診断され手術加療を施行した患者さんのうち、同意が得られた患者あるいは情報公開文書開示後に参加拒否の連絡がない患者さん

2) 除外基準

- i) 解析に必要なデータが不十分であった患者さん

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

2020年9月1日より2025年3月31日までに当院及び倉敷スイトホスピタルで手術を行ったオゾラリズマブ使用中のRA患者さんを対象とします。基準を満たした患者さんについて下記の情報をカルテから取得し周術期の合併症の有無とその関連について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ①年齢、性別、罹病期間、術後経過観察期間、喫煙歴、BMI、術前併存症、同一部位の手術歴、過去の感染歴、手術記録
- ②血液検査結果
- ③手術前後の疾患活動性指標
- ④手術前のオゾラリズマブ投与量、その他の抗リウマチ薬、経口ステロイド剤投与の有無と期間、量
- ⑤薬剤休薬期間
オゾラリズマブの術前および術後休薬期間、抜糸時期
- ⑥手術合併症
 - a) 手術部位感染（表層感染および深部感染）と発生時期
術後90日以内の観察(2013年CDCガイドラインを使用)
 - b) 創傷治癒遅延
抜糸までの期間が術後2週間を超えた症例、創離開により創処置・再縫合を必要とした症例
 - c) 疾患活動性の再燃
 - d) 上記a-c以外の術後合併症

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院整形外科教室内（および共同研究機関）で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研

究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 運動器疼痛センター

氏名：西田圭一郎

電話：086-235-7273（平日：8時30分～17時15分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院運動器疼痛センター 教授 西田圭一郎

共同研究機関

倉敷スイートホスピタル 整形外科 原田遼三