

## 「JAK阻害剤のリアルワールドデータに基づく長期安全性プロファイルの検討」の研究の実施について

本研究室では、東京大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理委員会の承認のもと、『JAK阻害剤のリアルワールドデータに基づく長期安全性プロファイルの検討』の研究を実施しています。研究期間は 2025 年 3 月 31 日までを予定しています。

### 【研究課題】

JAK阻害剤のリアルワールドデータに基づく長期安全性プロファイルの検討  
(審査番号 2022190NI)

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

- 研究機関 東京大学大学院 医学系研究科 生物統計情報学講座
- 研究責任者 生物統計情報学講座 特任教授 小出 大介

### 【研究期間】

2022 年 10 月 3 日 ~ 2025 年 3 月 31 日

### 【対象となる方】

DeSCヘルスケア株式会社 (DeSC社) が提供する匿名化されたデータベースにおいて、関節リウマチおよびアトピー性皮膚炎の診断がついている患者さん

### 【研究目的・意義】

JAK (Janus kinase : ヤヌスキナーゼ) 阻害剤は、炎症性疾患である関節リウマチやアトピー性皮膚炎の治療薬として登場した新たな薬剤です。特に、バリシチニブ (製品名 : オルミエント) は I 型インターフェロン関連自己炎症性疾患に対して先駆的医薬品に指定されるなど、今後の適応症の追加も期待されています。一方で、比較的新しい薬剤であるため、長期間にわたって服用した際の副作用については十分に明らかになっていません。

そこで本研究では、関節リウマチとアトピー性皮膚炎の患者さんを対象として、標準治療と JAK 阻害剤による治療で副作用の出方にどのような違いがあるか検討を行います。特に、医薬品リスク管理計画 (RMP) でも安全性検討事項として挙げられている、悪性腫瘍や重篤な感染症を中心に検討を行う予定です。

### 【研究の方法】

本研究では、DeSCヘルスケア株式会社の研究公募により無償で提供される匿名化された診療報酬請求データ、健康診断データ (以下、DeSCデータ) を用います。

今回の研究では 2014 年 4 月 ~ 2021 年 9 月の間に DeSC データに登録されている患者さんのうち、関節リウマチまたはアトピー性皮膚炎と診断された患者さんを DeSC 社で抽出したデータを利用します。このデータセットは国民健康保険、後期高齢者医療広域連合、健康保険組合から提供されたデータから構成されており、医療機関への受診により発生するレセプト及び健康診断データが含まれます。DeSC データから疾病名・診療日・入院日・薬剤名などを抽出し、疾病の発症などに関する研究を行います。既にあるデータベースを用いた研究であるため、この研究においては特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

本研究では悪性腫瘍、重篤な感染症の発生を主要評価項目とします。JAK阻害剤の服用によってこれらのリスクが増加するかどうかをデータベースの解析により検討します。解析の対象となる患者さんは約 26 万人です。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集されるデータは、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

DeSC 社から提供を受けたデータは東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻 生物統計学/疫学・予防保健学教室（医学部3号館別棟6階）内の、教室外部と接続のないサーバー内で厳重に保管し、管理区域内でのみ取り扱います。既にどの個人のものか特定できない状態で収集されたデータのため、あなたのデータを特定することはできません。そのため、同意を取り消すこと、研究への参加を取りやめることはできません。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了時まで保存されます。保管期間終了後には、データ消去ソフトによりデータを消去することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

#### 【倫理的配慮】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の生物統計家育成事業から支出されています。なお、生物統計情報学講座は AMED による寄付講座ですが、それ以外に開示すべき利益相反はありません。

なお、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022年 10 月

#### 【問い合わせ先】

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

研究責任者：東京大学大学院医学系研究科 生物統計情報学講座 特任教授 小出大介

電話：03-3815-5411（内線 34400）