

厚生労働科学研究費補助金  
免疫・アレルギー疾患政策研究事業

関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による  
医療水準の向上に関する研究  
令和 5 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者  
針 谷 正 祥

令和 6 年 (2024 年) 3 月

## 目 次

|                                                      |    |
|------------------------------------------------------|----|
| I. 令和 5 年度 構成員名簿                                     | 1  |
| II. 総括研究報告書                                          | 5  |
| 針谷 正祥（東京女子医科大学医学部内科学講座 膠原病リウマチ内科学分野）                 |    |
| III. 分担研究報告書                                         |    |
| 1. 関節リウマチ診療ガイドライン 2024 改訂における高齢 RA に関する推奨作成          | 8  |
| 杉原毅彦（東邦大学 医学部）                                       |    |
| 2. 関節リウマチ診療ガイドライン 2024 改訂における RA、JIA の妊婦・授乳婦に関する推奨作成 | 14 |
| 金子佳代子（国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 母性内科）                |    |
| 3. 関節型若年性特発性関節炎（若年性特発性関節炎 少関節炎型・多関節炎型）の CQ に関する研究    | 19 |
| 宮前多佳子（東京女子医科大学 医学部）                                  |    |
| 4. 関節リウマチ診療ガイドライン 2024 改訂における RA に関する推奨作成            | 22 |
| 川人 豊（京都府立医科大学 医学研究科 免疫内科学）                           |    |
| 5. 関節リウマチ診療ガイドライン 2024 改訂におけるシステマティックレビュー            | 28 |
| 矢嶋宣幸（昭和大学 医学部 内科学講座リウマチ・膠原病内科学部門）                    |    |
| IV. 刊行物一覧                                            | 32 |
| V. プログラム・抄録                                          |    |
| 令和 5 年度第 1 回班会議（パネル会議）プログラム                          |    |
| 令和 5 年度第 2 回班会議（パネル会議）プログラム                          |    |
| 令和 5 年度第 3 回班会議（パネル会議）プログラム                          |    |
| 令和 5 年度第 4 回班会議（パネル会議）プログラム                          |    |
| 令和 5 年度第 5 回班会議_プログラム・抄録集                            |    |

## I. 令和 5 年度構成員名簿

| 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究班 |       |                |                                        |
|------------------------------------|-------|----------------|----------------------------------------|
| 区 分                                | 氏 名   | 職 名            | 所 属 等                                  |
| 研究代表者                              | 針谷 正祥 | 教授             | 東京女子医科大学・医学部                           |
| 研究分担者                              | 杉原 毅彦 | 准教授            | 東邦大学・医学部                               |
|                                    | 金子佳代子 | 診療部長           | 国立研究開発法人国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター・母性内科 |
|                                    | 金子 祐子 | 教授             | 慶應義塾大学・医学部                             |
|                                    | 田中 榮一 | 准教授            | 東京女子医科大学・医学部                           |
|                                    | 宮前多佳子 | 准教授            | 東京女子医科大学・医学部                           |
|                                    | 岸本 暢将 | 准教授            | 杏林大学・医学部                               |
|                                    | 河野 正孝 | 講師             | 京都府立医科大学・大学院医学研究科                      |
|                                    | 小嶋 雅代 | 特任教授           | 名古屋市立大学・医薬学総合研究院（医学）                   |
|                                    | 平田信太郎 | 教授             | 広島大学・病院                                |
|                                    | 森信 暁雄 | 教授             | 京都大学・大学院医学研究科                          |
|                                    | 森 雅亮  | 寄付講座教授         | 国立大学法人東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科             |
|                                    | 川人 豊  | 准教授            | 京都府立医科大学・大学院医学研究科                      |
|                                    | 小嶋 俊久 | 手術部長<br>整形外科医長 | 国立病院機構名古屋医療センター 統括診療部                  |
|                                    | 亀田 秀人 | 教授             | 東邦大学・医学部                               |
|                                    | 中島亜矢子 | 教授             | 三重大学・医学部附属病院                           |

|       |       |       |                                |
|-------|-------|-------|--------------------------------|
|       | 房間 美恵 | 准教授   | 宝塚大学・看護学部                      |
|       | 後藤美賀子 | 非常勤医師 | 国立成育医療研究センター・妊娠と薬情報センター        |
|       | 岡本 奈美 | 非常勤講師 | 大阪医科薬科大学・医学部医学科                |
|       | 矢嶋 宣幸 | 教授    | 昭和大学・医学部内科学講座<br>リウマチ・膠原病内科学部門 |
| 研究協力者 | 木田 節  | 病院助教  | 京都府立医科大学大学院医学研究科               |
|       | 柳井 亮  | 助教    | 昭和大学・医学部内科学講座<br>リウマチ・膠原病内科学部門 |
|       | 西脇 宏樹 | 講師    | 昭和大学藤が丘病院                      |
|       | 八代 将登 | 客員研究員 | 岡山大学病院・小児科                     |
|       | 久保 裕  | 特任助教  | 京都府立医科大学・大学院医学研究科・小児科          |
|       | 佐藤 知実 | 特任助教  | 滋賀医科大学医学部附属病院                  |
|       | 田中 孝之 | 副部長   | 大津赤十字病院・第二小児科部                 |
|       | 江波戸孝輔 | 診療講師  | 北里大学・医学部・小児科学                  |
|       | 杉田侑子  | 助教    | 大阪医科薬科大学・泌尿生殖・発達医学講座・小児科       |
|       | 光永可奈子 | 医員    | 千葉県こども病院 アレルギー・膠原病科            |
|       | 山西慎吾  | 講師    | 日本医科大学付属病院                     |
|       | 伊良部仁  | 助教    | 東京医科歯科大学病院・小児科                 |
|       | 永田 亘  | 研究科学生 | 防衛医科大学校・医学教育部                  |

|  |        |          |                                  |
|--|--------|----------|----------------------------------|
|  | 齋藤 俊太郎 | 助教       | 慶應義塾大学・医学部                       |
|  | 前島 圭佑  | 部長       | 医療法人慈恵会西田病院・リウマチ・膠原病内科           |
|  | 住友 秀次  | 医長       | 神戸市立医療センター 中央市民病院                |
|  | 藤田 悠哉  | 大学院生     | 産業医科大学医学部第一内科学講座                 |
|  | 大久保直紀  | 産業医      | (株) 麻生 飯塚病院                      |
|  | 本山 亮   | 後期研修医    | 東京女子医科大学・医学部                     |
|  | 祖父江秀晃  | 大学院生     | 京都府立医科大学附属病院・<br>膠原病リウマチ・アレルギー内科 |
|  | 上野匡庸   | 非常勤医師    | 産業医科大学 医学部 第1内科学講座               |
|  | 竹内陽一   | 副部長      | 前橋赤十字病院 リウマチ腎臓内科                 |
|  | 川邊智宏   | 助教       | 東京女子医科大学・医学部                     |
|  | 大野久美子  | 助教       | 東京大学医科学研究所・関節外科                  |
|  | 南瑠那    | なし       | 男山病院                             |
|  | 福井翔    | 助教       | 杏林大学・医学部                         |
|  | 土井吾郎   | 医員       | 九州大学病院別府病院 免疫・血液・代謝内科            |
|  | 中村昌平   | 助教       | 東京女子医科大学・医学部                     |
|  | 峯岸 薫   | 診療講師（助教） | 横浜市立大学・医学部                       |
|  | 中西優市郎  | 病院助教     | 京都府立医科大学附属病院                     |

|  |        |           |                                           |
|--|--------|-----------|-------------------------------------------|
|  | 細川洋平   | クリニカルスタッフ | 広島大学病院                                    |
|  | 廣田智哉   | 助教        | 福井大学・医学部                                  |
|  | 田淵裕也   | 医員        | 京都大学医学部附属病院・免疫・膠原病内科                      |
|  | 中山洋一   | 大学院生      | 京都大学大学院・医学研究科                             |
|  | 池内寛子   | 大学院生      | 京都大学大学院医学研究科                              |
|  | 梅林宏明   | 科長        | 宮城県立こども病院リウマチ感染症科                         |
|  | 高梨敏史   | 特任助教      | 慶應義塾大学・医学部                                |
|  | 高井 千夏  | 研究員       | 国立研究開発法人国立成育医療研究センター・<br>妊娠と薬情報センター       |
|  | 河野 千慧  | 研究員       | 国立研究開発法人国立成育医療研究センター・<br>妊娠と薬情報センター       |
|  | 宮川英子   | 臨床研究員     | 国立研究開発法人国立成育医療研究センター・<br>周産期・母性診療センター母性内科 |
|  | 井上 祐三朗 | 特任准教授     | 千葉大学大学院医学研究院・総合医科学                        |
|  | 久保田知洋  | 科長        | 鹿児島県立薩南病院                                 |
|  | 河森一毅   | 助教        | 昭和大学内科学講座・リウマチ膠原病内科                       |
|  | 長谷川三枝子 | 前会長       | 日本リウマチ友の会                                 |
|  | 門永登志栄  | 会長        | 日本リウマチ友の会                                 |

## Ⅱ．総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金  
免疫・アレルギー疾患政策研究事業  
関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究  
総括研究報告書

関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究

|        |       |                                                |
|--------|-------|------------------------------------------------|
| 研究代表者： | 針谷 正祥 | 東京女子医科大学 医学部 教授                                |
| 研究分担者： | 杉原 毅彦 | 東邦大学 医学部 准教授                                   |
| 研究分担者： | 金子佳代子 | 国立研究開発法人国立成育医療研究センター・<br>周産期・母性診療センター母性内科・診療部長 |
| 研究分担者： | 金子 祐子 | 慶應義塾大学・医学部・教授                                  |
| 研究分担者： | 田中 榮一 | 東京女子医科大学・医学部・准教授                               |
| 研究分担者： | 宮前多佳子 | 東京女子医科大学・医学部・准教授                               |
| 研究分担者： | 岸本 暢将 | 杏林大学・医学部・准教授                                   |
| 研究分担者： | 河野 正孝 | 京都府立医科大学・大学院医学研究科・講師                           |
| 研究分担者： | 小嶋 雅代 | 名古屋市立大学・医薬学総合研究院（医学）・特任教授                      |
| 研究分担者： | 平田信太郎 | 広島大学・病院・教授                                     |
| 研究分担者： | 森信 暁雄 | 京都大学・大学院医学研究科・教授                               |
| 研究分担者： | 森 雅亮  | 国立大学法人東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・<br>寄附講座教授          |
| 研究分担者： | 川人 豊  | 京都府立医科大学・大学院医学研究科・准教授                          |
| 研究分担者： | 小嶋 俊久 | 国立病院機構名古屋医療センター・統括診療部・<br>手術部長 整形外科医長          |
| 研究分担者： | 亀田 秀人 | 東邦大学・医学部・教授                                    |
| 研究分担者： | 中島亜矢子 | 三重大学・医学部附属病院・教授                                |
| 研究分担者： | 房間 美恵 | 宝塚大学・看護学部・准教授                                  |
| 研究分担者： | 後藤美賀子 | 国立研究開発法人国立成育医療研究センター・妊娠と薬情報センター・<br>非常勤医師      |
| 研究分担者： | 岡本 奈美 | 大阪医科薬科大学・医学部医学科・非常勤講師                          |
| 研究分担者： | 矢嶋 宣幸 | 昭和大学・医学部内科学講座リウマチ・膠原病内科学部門・教授                  |

研究要旨 RA 全体の治療方針は、研究代表者が中心となって作成した日本リウマチ学会(JCR)関節リウマチ診療ガイドライン 2020 (RA-CPG2020) に記載され、55 の推奨が提示されている。本研究課題では、RA 患者のライフステージに応じて治療を適切に実施し、疾患の重症化・難治化を未然に防止するためのガイドライン改訂を実施した。令和 4 年度に実施したシステマティックレビュー (SR) 結果を受けて、CPG パネルの各

クリニカルクエスチョン (CQ) 担当者が Evidence to Decision Table (EtD テーブル) と推奨文案を作成し、合計 5 回のパネル会議で、成人 RA、高齢 RA、妊娠・授乳期、少関節炎型・多関節炎型 JIA の推奨を討議・投票・決定した。2024 年 2 月に日本リウマチ学会理事会に作成した CPG を提出し、承認された。2024 年 5 月 1 日に本 CPG の初版第 1 刷が発行され、日本リウマチ学会員に配布された。

## A. 研究目的

関節リウマチ (RA) に対する薬物治療、特に分子標的治療は急速に進歩しつつある。RA 全体の治療方針は、研究代表者が中心となって作成した日本リウマチ学会 (JCR) 関節リウマチ診療ガイドライン 2020 (RA-CPG2020) に記載され、55 の推奨が提示されている。これらの推奨は 2012 年から 2019 年に発表された臨床試験結果を基に作成されており、臨床試験から通常除外される妊婦・授乳婦、成人移行期の関節型若年性特発性関節炎 (JIA) の診療については解説形式で記載された。また高齢者については臨床試験のサブ解析データを基に 3 個の推奨のみが作成された。メトトレキサート (MTX) 皮下注製剤、新規生物学的製剤が承認され、バイオ後続品も新規製剤が複数承認されている。また、JAK 阻害薬に関しては 5 剤の臨床試験結果が出揃い、安全性データの蓄積も進んでいる。JAK 阻害薬を用いた JIA の臨床試験結果も報告され、本邦でも 2024 年 3 月に既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎への適応拡大が承認された。

本研究課題では、RA 患者のライフステージに応じて治療を適切に実施し、疾患の重症化・難治化を未然に防止するためのガイドライン改訂を目指す。そのために、(1) RA における MTX 皮下注製剤、生物学的製剤、JAK 阻害薬、バイオ後続品の 2019 年以降のエビデンスを収集し、それ以前のエビデンスと統合し、システマティックレビュー (SR) を行う、(2) SR、ナラティブレビュー等の手法を用いて、①RA、JIA の妊娠・授乳期、②成人移行期の少関節炎型・多関節炎型 JIA、③高齢 RA における治療に関するエビデンスを収集・解析する、これらの結果を踏まえて RA-CPG2024 改訂案を作

成することを目的とした。

## B. 研究方法

今回の RA-CPG 改訂においても、2020 版と同様に GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) 法に沿った CPG を作成する方針とした。ガイドライン作成組織として、統括委員会、システマティックレビューグループ、CPG パネル委員会を設置、また、妊娠・授乳期担当、成人後の少関節炎型・多関節炎型 JIA 担当、高齢者担当を指名した。

令和 5 年度は、CPG パネル委員会における推奨案の作成・検討、担当パネル委員による解説文案の作成、統括委員会による編集作業、出版社による編集作業とその確認、外部評価、日本リウマチ学会理事会での承認を実施した。また、SR 結果を英文論文として発表した。

(倫理面への配慮)

利益相反管理方針を定め、日本リウマチ学会利益相反管理委員会でガイドライン作成者の利益相反管理を実施する。GPG 作成に関しては、倫理審査委員会への申請は不要である。

## C. 研究結果

令和 4 年度に SR 担当者がまとめた SR 結果を受けて、CPG パネルの各クリニカルクエスチョン (CQ) 担当者が Evidence to Decision Table (EtD テーブル) と推奨文案を作成した。合計 5 回のパネル会議を開催し、成人 RA、高齢 RA、妊娠・授乳期、少関節炎型・多関節炎型 JIA の推奨を討議・投票・決定した。対面会議に加え、メール会議を多数開催し、推奨、サマリー、注記の記載について検討した。その結果、MTX 皮下注射に関する推奨 1 点、biological DMARD に関する推奨 6 点、JAK 阻害薬

に関する推奨 6 点、バイオ後続品に関する推奨 2 点、高齢者に関する推奨 4 点、妊娠・授乳期に関する推奨 2 点、JIA 少関節炎型・多関節炎型に関する推奨 6 点が決定された。推奨に合わせて、治療アルゴリズムも一部修正された。推奨作成可能なエビデンスが揃わなかった CQ に関して、5 項目（ハイドロキシクロロキン 1 点、妊娠・授乳期 3 点、JIA 少関節炎型・多関節炎型 1 点）の Q&A を作成した。

作成した CPG に対してパブリックコメントを募集し、外部評価を 3 名の外部評価委員および日本医療機能評価機構 EBM 普及推進事業 (Minds) に依頼した (Minds は 2024 年 5 月現在、受審中)。また、作成した CPG を日本リウマチ学会理事会に提出し、日本リウマチ学会のガイドラインとすることが承認された。2024 年 5 月 1 日に本 CPG の初版第 1 刷が発行され、日本リウマチ学会員に配布された。

2023 年度に実施した SR 結果について、パネル会議で質問・指摘があった項目に関して、追加解析、修正等を実施した。成人 RA、高齢 RA、妊娠・授乳期、JIA 少関節炎型・多関節炎型のそれぞれの SR 結果の論文化を進めた。成人 RA は投稿中、高齢 RA は受理済、妊娠・授乳期と JIA は投稿準備中である (2024 年 5 月現在)。

#### D. 考察

今回の研究では、2 年間の計画で CPG を改訂したが、かなり厳しいスケジュール管理が必要であった。出版した書籍には、RA 推奨が 66 点掲載されており、今回はその中の 21 点を改訂した。

RA の新規治療薬開発は絶え間なく継続されており、今後も 3～4 年間隔でのガイドライン改訂が必要と考えられる。そのためには SR の知識・技術を持った SR グループ候補人材、ガイドラインの作成方法・経験を持った CPG パネル候補となる人材、予算確保が必要不可欠である。SR グループ候補人材の育成のため、令和 4 年度に SR グループを

公募し SR 勉強会 (いわゆる on the job training) を実施した。今後は参加者のリトリートを行い、より適切に、より速やかに SR を実施する人材を育成する必要がある。

#### E. 結論

「日本リウマチ学会関節リウマチ診療ガイドライン 2024 改訂—若年性特発性関節炎 少関節炎型・多関節炎型診療ガイドラインを含む」を発行した。本 CPG の普及により RA 治療の標準化が一層進み、医療消費者の大きなメリットになることが期待される。

#### F. 健康危険情報

なし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

各分担研究報告の論文発表欄および研究成果一覧表を参照

##### 2. 学会発表

各分担研究報告の論文発表欄および研究成果一覧表を参照

#### H. 知的財産権の出願・登録

なし

別添 4

### Ⅲ. 分担研究報告

## 関節リウマチ診療ガイドライン 2024 改訂における高齢 RA に関する推奨作成

研究分担者 杉原毅彦 東邦大学医学部内科学講座膠原病学分野(大森病院) 准教授

研究要旨 日本リウマチ学会の関節リウマチ診療ガイドライン 2024 における高齢者に対する推奨に関して、新たに systematic review を行い、また本邦の既存コホートの解析から高齢発症 RA の治療の実態と治療成績を検討した。高齢者に関する推奨を作成するのに資するエビデンスを得て、今回の関節リウマチ診療ガイドライン 2024 の改訂に活用する。

### A. 研究目的

日本リウマチ学会(JCR)の関節リウマチ(RA)診療ガイドライン 2020 では、高齢者に対する MTX の使用、生物学的製剤/JAK 阻害薬の使用、短期間の副腎皮質ステロイドに対する使用に関する 3 つの推奨を提示した。今回の診療ガイドライン改訂では、RA 診療ガイドライン 2020 で行ったシステマティックレビュー(SR)のアップデートを行う。今回の診療ガイドライン改訂にあたり、高齢者に関する新たなエビデンスを検証する。

### B. 研究方法

2 つのアプローチで高齢者のエビデンスを検証した。1 つめは、2020 年診療ガイドライン作成時に根拠となった systematic review (SR) で検討した clinical question についてのアップデートとして、以下の CQ に対する SR を実施した。CQ1: 高齢 RA 患者に MTX は有用か? CQ2: 高齢 RA 患者に対して bDMARD の投与は有用か? CQ3: 高齢 RA 患者に対して JAK 阻害薬の投与は有用か? CQ4: 高齢 RA 患者に副腎皮質ステロイドは有用か? エビデンスの評価は GRADE 法で行った。

2 つめとして、AMED 小嶋班(課題名: 高齢発症関節リウマチ患者の健康寿命延伸を目指した治療戦略の確立)の本邦の既存コホートの解析班より示されるエビデンスを活用した。

2020 年診療ガイドライン作成時 の SR の対象論文は 2019 年 6 月以降であったことから、今回は 2019 年 7 月から 2022 年 12 月のランダム化比較試験、多施設の大規模レジストリ研究、前向きコホートの観察研究を対象とした。PubMed、The Cochrane library、医中誌で報告された論文について系統的レビューを行なった。検索式については 2020 年診療ガイドライン作成時と同じ検索式を使用した。本 CQ における重要なアウトカムとして、複合指標の DAS28, SDAI, 身体機能指標である HAQ-DI, 関節破壊指標である修正総 Sharp スコア (m-TSS)、および重篤な副作用、重篤な感染症、有害使用による薬剤の中止を取り上げた。

(倫理面への配慮)

本研究で検討した既存のコホートは、すべて各施設で倫理審査委員会からの承認を受けている。

### C. 研究結果

図 1 に SR での文献検索の結果を示す。CQ2 と CQ3 に関してはランダム化比較試験(RCT)のサブ解析をそれぞれ 1 件新たに採用し、2020SR で採用した RCT サブ解析と統合して、CQ2 で 2 件(図 2)、CQ3 に関して 3 件(図 3)の統合解析を実施した。その結果、TNF 阻害薬と JAK 阻害薬の有効性が確認され、バイアスのリスクは非常に深刻と判断したが、ともに望ましい効果は中

であった（図 4）。安全性に関しては、有害事象に関する予後予測を行っている観察研究を **CQ2** で 2 件評価した。**CQ3** では安全性に関して該当論文がなく、**narrative review** と推奨 27 を加味して評価した。その結果、非高齢 RA 患者よりも高齢 RA 患者のほうが害が大きいこと、高齢者における害の増加は様々であることを示した。**CQ4** に関しては **RCT** を 1 件採用し、安全性に関して観察研究を 3 件採用し、バイアスのリスクを評価した（図 5）。対象となった **RCT** は有効性に関してのエビデンス評価ではバイアスのリスクは非常に深刻と判断したが、望ましい効果は「中」と判断した（図 4）。ステロイドの重篤な感染症、重篤な有害事象、骨折について、バイアスのリスクは中程度で、害は中程度に増加した（図 4）。**CQ2,3,4** いずれも、介入による利益と害は異なる方向となることから、アウトカム全般のエビデンスの確実性は重大なアウトカムの中でエビデンスの確実性の最も低い「非常に低」とした。**CQ1** は **MTX** の有用性に関しては観察研究 2 件採用し、また、**AMED** 小嶋班と連動した既存コホートの解析から本邦の高齢発症(60 歳あるいは 65 歳以上)RA の 4 つのコホート(**CRANE, NICER-J, KURAMA, IORRA**)を参考とした。その結果、**MTX** を中心とする **T2T** の実施が有効であること、高齢発症と若年発症で治療成績に差がないことを示した。また、安全性に関しては **narrative review** を実施し、高齢発症 RA は若年発症 RA と比較して、死亡、主要心血管イベント、悪性腫瘍、入院を要する感染症、帯状疱疹、骨折の頻度が有意に多かったこと、**MTX** 用量依存性の有害事象（肝障害、消化器症状、口内炎、血球減少）の頻度が高齢者で多いこと、長期に **MTX** を内服している高齢者で **MTX-LPD** への注意が必要なことを示した。

#### D. 考察

高齢者に関するランダム化比較試験は少なく、**RCT** サブ解析や観察研究を主体としたエビデンスとなるため、**GRADE** 法によるバイアスのリスクの評価が困難であったが、**QUIPS tool** を使用してバイアスの評価を行うことで、エビデンスの補完が可能であっ

た。高齢者への生物学的製剤の使用については有効性と安全性のエビデンスが蓄積してきているが、**JAK 阻害薬** に関しては安全性のデータが不足している。また、**GC** の有効性に関するエビデンスの確実性は非常に低であり、**GC** による有害事象が懸念された。今後も **JAK 阻害薬** と **GC** に関する推奨についてはアップデートを必要とする。

#### E. 結論

関節リウマチ診療ガイドライン 2024 で、高齢者に関する推奨を作成するのに資するエビデンスを得ることができた。

班員外協力者： 松井利浩 リウマチ性疾患研究部部長

#### F. 健康危険情報

なし。

#### G. 研究発表

##### 3. 論文発表

- ・Sugihara T, Kawahito Y, Morinobu A, Kaneko Y, Seto Y, Kojima T, Ito, Kohno M, Nakayama T, Sobue Y, Nishida K, Matsushita I, Murashima A, Mori M, Tanaka E, Hirata S, Kishimoto M, Yamanaka H, Kojima M, Harigai M: Systematic review for the treatment of older rheumatoid arthritis patients informing the 2020 update of the Japan college of rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis. *Modern Rheumatology*. 2022; 32, 313-322.
- ・Sugihara T: Treatment strategies for elderly-onset rheumatoid arthritis in the new era. *Modern Rheumatology*. 2022; 32, 493-499.
- ・ Matsumoto T, Sugihara T, Hosoya T, Ishizaki T, Kubo K, Kamiya M, Baba H, Tsuchida M, Hirano F, Kojima M, Miyasaka N, Harigai M. Effectiveness and safety of treat-to-target

strategy for methotrexate-naive rheumatoid arthritis patients >75 years of age. Rheumatol Adv Pract. 2024;8:rkae019.

• Sugihara T, Kawahito Y, Kaneko Y, Tanaka E, Yanai R, Yajima N, Kojima M, Harigai M. Systematic review for the treatment of older rheumatoid arthritis patients informing the 2024 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis. Mod Rheumatol. 2024; Online ahead of print

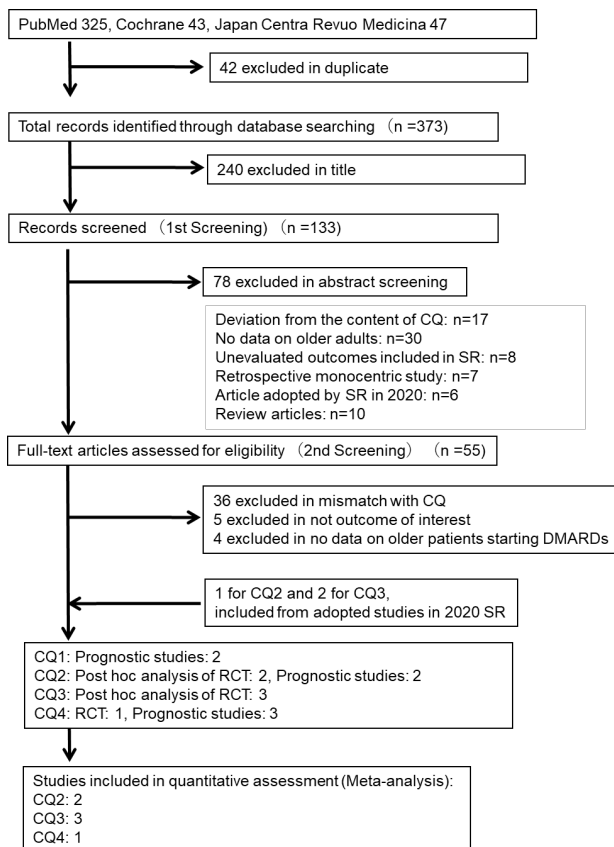
#### 4. 学会発表

• 杉原毅彦 RA 治療の現状と課題—我が国のコホート研究からみえること—第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会シンポジウム, 2022 年 4 月.

• 杉原 毅彦, 松井 利浩, 田中 栄一, 小嶋 俊久, 伊藤 宣, 針谷 正祥, 小嶋 雅代 既存コホートデータに基づく高齢発症 RA の治療目標の設定 第 67 回日本リウマチ学会総会・学術集会シンポジウム, 2023 年 4 月.

H. 知的財産権の出願・登録  
なし

図 1



2

Question: **CDMM50** vs **CDMM50** compared to PBO vs **CDMM50** for older RA<sup>1,2</sup>

| Certainty assessment <sup>1,2</sup>                        |                                      |                                 |                            |                            |                                 |                      | No. of patients               |                              | Effect <sup>1,2</sup>                                    |                                                                                   | Certainty <sup>1,2</sup>    | Importance <sup>1,2</sup> |  |  |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|----------------------------|----------------------------|---------------------------------|----------------------|-------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------|--|--|
| No. of studies                                             | Study design                         | Risk of bias                    | Inconsistency              | Indirectness               | Imprecision                     | Other considerations | DOMARD <sup>1,2</sup>         | placebo <sup>1,2</sup>       | Relative (95% CI) <sup>1,2</sup>                         | Absolute (95% CI) <sup>1,2</sup>                                                  |                             |                           |  |  |
| Outcome used for the recommendation <sup>1,2</sup>         |                                      |                                 |                            |                            |                                 |                      |                               |                              |                                                          |                                                                                   |                             |                           |  |  |
| ACR50 (24W)_IV GOM <sup>1,2</sup>                          |                                      |                                 |                            |                            |                                 |                      |                               |                              |                                                          |                                                                                   |                             |                           |  |  |
| 1 <sup>1,2</sup>                                           | observational studies <sup>1,2</sup> | very serious <sup>1,2</sup><br> | not serious <sup>1,2</sup> | not serious <sup>1,2</sup> | serious <sup>1,2</sup><br>      | none <sup>1,2</sup>  | 23/59 (39.0%) <sup>1,2</sup>  | 1/18 (5.6%) <sup>1,2</sup>   | RR 7.02 <sup>1,2</sup><br>(1.02 to 48.41) <sup>1,2</sup> | 334 more per 1,000 <sup>1,2</sup><br>(from 1 more to 1,000 more) <sup>1,2</sup>   | <br>Very low <sup>1,2</sup> | CRITICAL <sup>1,2</sup>   |  |  |
| ΔHAQ-DI (24W)_IV GOM <sup>1,2</sup>                        |                                      |                                 |                            |                            |                                 |                      |                               |                              |                                                          |                                                                                   |                             |                           |  |  |
| 1 <sup>1,2</sup>                                           | observational studies <sup>1,2</sup> | very serious <sup>1,2</sup><br> | not serious <sup>1,2</sup> | not serious <sup>1,2</sup> | serious <sup>1,2</sup><br>      | none <sup>1,2</sup>  | 59 <sup>1,2</sup>             | 18 <sup>1,2</sup>            | — <sup>1,2</sup>                                         | MD 0.46 lower <sup>1,2</sup><br>(0.19 lower to 0.73 lower) <sup>1,2</sup>         | <br>Very low <sup>1,2</sup> | CRITICAL <sup>1,2</sup>   |  |  |
| ACR50 (Meta-analysis with 2020 SR)_INEHEMTA <sup>1,2</sup> |                                      |                                 |                            |                            |                                 |                      |                               |                              |                                                          |                                                                                   |                             |                           |  |  |
| 2 <sup>1,2</sup>                                           | observational studies <sup>1,2</sup> | very serious <sup>1,2</sup><br> | serious <sup>1,2</sup><br> | not serious <sup>1,2</sup> | very serious <sup>1,2</sup><br> | none <sup>1,2</sup>  | 53/103 (51.5%) <sup>1,2</sup> | 20/65 (30.8%) <sup>1,2</sup> | RR 2.48 <sup>1,2</sup><br>(0.72 to 8.60) <sup>1,2</sup>  | 455 more per 1,000 <sup>1,2</sup><br>(from 56 fewer to 1,000 more) <sup>1,2</sup> | <br>Very low <sup>1,2</sup> | CRITICAL <sup>1,2</sup>   |  |  |

CI: confidence interval; MD: mean difference; RR: risk ratio<sup>1,2</sup>

## Explanations<sup>1,2</sup>

- There were no information about missing data in older sub-group.<sup>1,2</sup>
- Potential baseline factors for confounding of the effect of intervention existed. Treatment response and intervention discontinuation were likely to be related to background factors of older patients.<sup>1,2</sup>
- The 95% confidence interval of the risk ratio includes the decision threshold of 1.25.<sup>1,2</sup>
- The reported effect estimate was likely to be selected in the post-hoc analysis.<sup>1,2</sup>
- The 95% confidence interval of the mean difference includes the minimally important difference of -0.22.<sup>1,2</sup>
- Variations in the point estimates with moderate heterogeneity (I<sup>2</sup>=50%).<sup>1,2</sup>
- The 95% confidence interval of the risk ratio includes both the decision thresholds of 0.75 and 1.25.<sup>1,2</sup>

3

Question: JAK inhibitor vs **CDMM50** compared to PBO vs **CDMM50** for older RA<sup>1,2</sup>

| Certainty assessment                   |                       |              |               |              |             |                      | No. of patients           |                 | Effect                       |                                                    | Certainty         | Importance |
|----------------------------------------|-----------------------|--------------|---------------|--------------|-------------|----------------------|---------------------------|-----------------|------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------|------------|
| No. of studies                         | Study design          | Risk of bias | Inconsistency | Indirectness | Imprecision | Other considerations | JAK inhibitor+<br>cdDMARD | PBO+<br>cdDMARD | Relative<br>(95% CI)         | Absolute<br>(95% CI)                               |                   |            |
| Outcome used for the recommendation    |                       |              |               |              |             |                      |                           |                 |                              |                                                    |                   |            |
| ACR50 (12W) Peficitinib RAJ3           |                       |              |               |              |             |                      |                           |                 |                              |                                                    |                   |            |
| 1                                      | observational studies | very serious | not serious   | not serious  | serious     | none                 | 12/27 (44.4%)             | 2/30 (6.7%)     | RR 6.67:<br>(1.64 to 27.14)  | 378 more per 1,000<br>(from 43 more to 1,000 more) | ⊕○○○○<br>Very low | CRITICAL   |
| DAS28CRP (12W) Peficitinib RAJ3        |                       |              |               |              |             |                      |                           |                 |                              |                                                    |                   |            |
| 1                                      | observational studies | very serious | not serious   | not serious  | serious     | none                 | 9/27 (33.3%)              | 1/30 (3.3%)     | RR 10.00:<br>(1.35 to 73.85) | 300 more per 1,000<br>(from 12 more to 1,000 more) | ⊕○○○○<br>Very low | CRITICAL   |
| ACR50 (12W) Peficitinib RAJ4           |                       |              |               |              |             |                      |                           |                 |                              |                                                    |                   |            |
| 1                                      | observational studies | very serious | not serious   | not serious  | serious     | none                 | 15/43 (34.9%)             | 3/45 (6.7%)     | RR 5.23:<br>(1.63 to 16.81)  | 282 more per 1,000<br>(from 42 more to 1,000 more) | ⊕○○○○<br>Very low | CRITICAL   |
| DAS28CRP (12W) Peficitinib RAJ4        |                       |              |               |              |             |                      |                           |                 |                              |                                                    |                   |            |
| 1                                      | observational studies | very serious | not serious   | not serious  | serious     | none                 | 13/42 (31.0%)             | 5/44 (11.4%)    | RR 2.72:<br>(1.06 to 6.98)   | 195 more per 1,000<br>(from 7 more to 680 more)    | ⊕○○○○<br>Very low | CRITICAL   |
| ACR50 (12W) Meta-analysis with 2020 SR |                       |              |               |              |             |                      |                           |                 |                              |                                                    |                   |            |
| 3                                      | observational studies | very serious | not serious   | not serious  | serious     | none                 | 130/374 (34.8%)           | 30/274 (10.9%)  | RR 3.18:<br>(2.21 to 4.58)   | 239 more per 1,000<br>(from 132 more to 392 more)  | ⊕○○○○<br>Very low | CRITICAL   |

CI: confidence interval; MD: mean difference; RR: risk ratio<sup>1,2</sup>

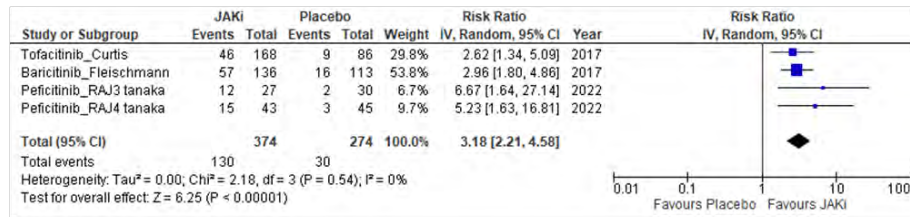
## Explanations<sup>1,2</sup>

- There were no information about missing data in older sub-group.<sup>1,2</sup>
- Potential baseline factors for confounding of the effect of intervention existed. Treatment response and intervention discontinuation were likely to be related to background factors of older patients.<sup>1,2</sup>
- The total sample size and the total number of the events are small.<sup>1,2</sup>
- The 95% confidence interval of the risk ratio includes the decision threshold of 1.25.<sup>1,2</sup>

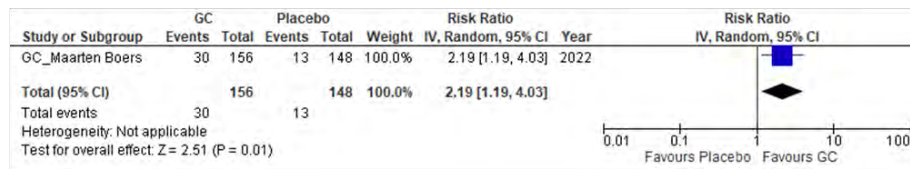
A ACR50 at 6 or 12 months (TNF inhibitor + MTX vs. Placebo + MTX)



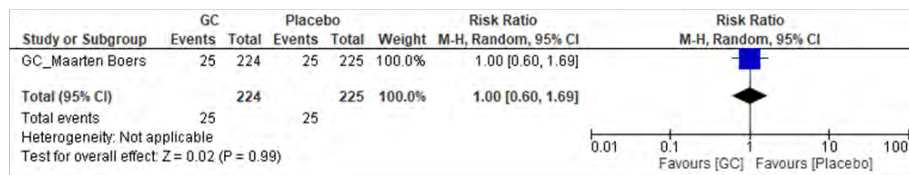
B ACR50 at 3 months (JAK inhibitor  $\pm$  csDMARDs vs. Placebo  $\pm$  csDMARDs)



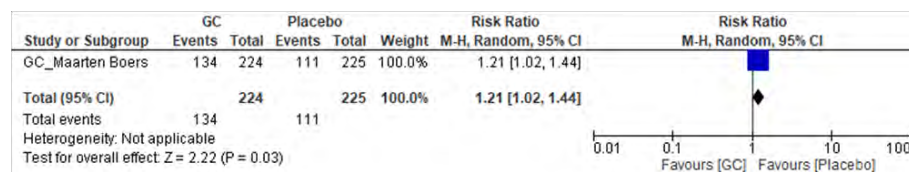
C ACR50 at 3 months (GC  $\pm$  DMARDs vs. Placebo  $\pm$  DMARDs)



D SAEs during 2 years (GC  $\pm$  DMARDs vs. Placebo  $\pm$  DMARDs)



E Adverse event of special interest; comprises SAE and 'other AESI' during 2 years (GC  $\pm$  DMARDs vs. Placebo  $\pm$  DMARDs)



Question: GC+DMARD compared to PBO+DMARD for older RA<sup>a,b</sup>

| Certainty assessment <sup>c,d</sup>                                                                                                                                  |                                |                           |                          |                      |                           |                                   | No. of patients <sup>e</sup> |                              | Effect <sup>f</sup>                                 |                                                                            | Certainty <sup>g</sup>                                                                                    | Importance <sup>h</sup> |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------|--------------------------|----------------------|---------------------------|-----------------------------------|------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--|--|
| No. of studies                                                                                                                                                       | Study design                   | Risk of bias              | Inconsistency            | Indirectness         | Imprecision <sup>i</sup>  | Other considerations <sup>i</sup> | GC+DMARD                     | PBO+DMARD <sup>i</sup>       | Relative (95% CI)                                   | Absolute (95% CI)                                                          |                                                                                                           |                         |  |  |
| Outcome used for the recommendation <sup>j</sup>                                                                                                                     |                                |                           |                          |                      |                           |                                   |                              |                              |                                                     |                                                                            |                                                                                                           |                         |  |  |
| ACR50 (12W) <sup>k,l</sup>                                                                                                                                           |                                |                           |                          |                      |                           |                                   |                              |                              |                                                     |                                                                            |                                                                                                           |                         |  |  |
| 1 <sup>l</sup>                                                                                                                                                       | Randomised trials <sup>m</sup> | very serious <sup>n</sup> | not serious <sup>o</sup> | serious <sup>p</sup> | serious <sup>q</sup>      | none <sup>r</sup>                 | 30/156 (19.2%) <sup>s</sup>  | 13/148 (8.8%) <sup>s</sup>   | RR 2.19 <sup>t</sup><br>(1.19 to 4.03) <sup>u</sup> | 105 more per 1,000 <sup>v</sup><br>(from 17 more to 266 more) <sup>w</sup> |  Very low <sup>x</sup> | CRITICAL <sup>y</sup>   |  |  |
| DAS28 remission (12W) <sup>k,l</sup>                                                                                                                                 |                                |                           |                          |                      |                           |                                   |                              |                              |                                                     |                                                                            |                                                                                                           |                         |  |  |
| 1 <sup>l</sup>                                                                                                                                                       | Randomised trials <sup>m</sup> | very serious <sup>n</sup> | not serious <sup>o</sup> | serious <sup>p</sup> | serious <sup>q</sup>      | none <sup>r</sup>                 | 57/156 (36.5%) <sup>s</sup>  | 20/148 (13.5%) <sup>s</sup>  | RR 2.70 <sup>t</sup><br>(1.71 to 4.27) <sup>u</sup> | 230 more per 1,000 <sup>v</sup><br>(from 96 more to 442 more) <sup>w</sup> |  Very low <sup>x</sup> | CRITICAL <sup>y</sup>   |  |  |
| SAE (2Y) <sup>k,l</sup>                                                                                                                                              |                                |                           |                          |                      |                           |                                   |                              |                              |                                                     |                                                                            |                                                                                                           |                         |  |  |
| 1 <sup>l</sup>                                                                                                                                                       | Randomised trials <sup>m</sup> | very serious <sup>n</sup> | not serious <sup>o</sup> | serious <sup>p</sup> | very serious <sup>q</sup> | none <sup>r</sup>                 | 25/224 (11.2%) <sup>s</sup>  | 25/225 (11.1%) <sup>s</sup>  | RR 1.00 <sup>t</sup><br>(0.60 to 1.69) <sup>u</sup> | 0 fewer per 1,000 <sup>v</sup><br>(from 44 fewer to 77 more) <sup>w</sup>  |  Very low <sup>x</sup> | CRITICAL <sup>y</sup>   |  |  |
| Adverse event of special interest (2Y). Adverse event of special interest (AESI) comprises serious adverse events (SAE) and 'other AESI' during 2 years <sup>k</sup> |                                |                           |                          |                      |                           |                                   |                              |                              |                                                     |                                                                            |                                                                                                           |                         |  |  |
| 1 <sup>l</sup>                                                                                                                                                       | Randomised trials <sup>m</sup> | very serious <sup>n</sup> | not serious <sup>o</sup> | serious <sup>p</sup> | serious <sup>q</sup>      | none <sup>r</sup>                 | 134/224 (59.8%) <sup>s</sup> | 111/225 (49.3%) <sup>s</sup> | RR 1.21 <sup>t</sup><br>(1.02 to 1.44) <sup>u</sup> | 104 more per 1,000 <sup>v</sup><br>(from 10 more to 217 more) <sup>w</sup> |  Very low <sup>x</sup> | CRITICAL <sup>y</sup>   |  |  |
| MDSS (2Y) <sup>k,l</sup>                                                                                                                                             |                                |                           |                          |                      |                           |                                   |                              |                              |                                                     |                                                                            |                                                                                                           |                         |  |  |
| 1 <sup>l</sup>                                                                                                                                                       | Randomised trials <sup>m</sup> | very serious <sup>n</sup> | not serious <sup>o</sup> | serious <sup>p</sup> | not serious <sup>q</sup>  | none <sup>r</sup>                 | 221 <sup>s</sup>             | 223 <sup>s</sup>             | — <sup>t</sup>                                      | MD 1.6 lower <sup>v</sup><br>(2.45 lower to 0.75 lower) <sup>w</sup>       |  Very low <sup>x</sup> | CRITICAL <sup>y</sup>   |  |  |

CI: confidence interval; MD: mean difference; RR: risk ratio<sup>a</sup>

## Explanations<sup>c,d</sup>

- The pragmatic design. DMARDs used in combination with GC or Placebo are at the discretion of the attending physician, and there is a risk that factors other than the efficacy of the concomitant use of GC may be included.<sup>a</sup>
- Older RA patients on continuing DMARDs<sup>a</sup>
- The 95% confidence interval of the risk ratio includes the decision threshold of 1.25.<sup>a</sup>
- The total sample size and the total number of the events are small.<sup>a</sup>
- The 95% confidence interval of the risk ratio includes both the decision thresholds of 0.75 and 1.25.<sup>a</sup>

## 関節リウマチ診療ガイドライン 2024 改訂における RA、JIA の妊婦・授乳婦に関する推奨作成

### 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究班

研究分担者 金子佳代子 国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 母性内科 診療部長  
研究分担者 後藤美賀子 国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センター 医師  
研究協力者 高井 千夏 国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 母性内科 研究員  
宮川 英子 国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 母性内科 臨床研究員  
河野 千慧 国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センター 研究員

研究要旨 『RA 診療ガイドライン 2020』における関節リウマチおよび関節型若年性特発性関節炎の妊婦・授乳婦に関する記載について、エビデンスに基づいたアップデートを行うことを目的として、RA、JIA の妊婦・授乳婦および挙児希望女性をパートナーにもつ男性 RA 患者の薬物治療に関するエビデンスを収集し、RA 診療ガイドライン分科会での合意形成を経て推奨文を作成し

#### A. 研究目的

『RA 診療ガイドライン 2020』（以下前版と記載）における関節リウマチ（RA）および関節型若年性特発性関節炎（JIA）の妊婦・授乳婦、挙児希望女性をパートナーにもつ男性患者の薬物治療に関する記載についてエビデンスに基づいたアップデートを行う。

#### B. 研究方法

##### 1. システマティックレビュー（SR）

前年度に引き続き、妊婦・授乳婦、挙児希望女性をパートナーにもつ男性患者の薬物治療に関する定性的および定量的 SR を実施した。文献検索の対象は 2019 年 1 月から 2022 年 12 月までに PubMed, Cochrane review および医中誌に報告された論文で、かつ妊娠・授乳中の RA 患者および挙児希望の女性をパートナーにもつ男性 RA 患者に対する従来型合成疾患修飾（性）抗リウマチ薬（csDMARDs）と生物学的疾患修飾（性）抗リウマチ薬（bDMARDs）、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害薬投与が児に及ぼす影響（安全性）について評価している論文とした。2019 年以前

の報告に関しては、前版で評価した文献を含めハンドサーチで追加した。

##### 2. エビデンスの要約と推奨文の作成・決定

SR の結果をもとにエビデンスプロファイルおよび Evidence to Decision テーブルを作成し、パネル会議での議論を経て GRADE 法に従った推奨文を決定した。

##### 3. SR を実施した以外の臨床課題に対する解説文の作成

エビデンスに乏しく SR の実施が困難と判断された臨床課題については、Future Question（FQ）として妊娠と薬情報センターのデータベースをもとにナラティブレビューを実施し解説文を執筆した。（倫理面への配慮）

本研究は、既存の文献を用いた SR または NR のため、配慮すべき倫理的問題は発生しない。

#### C. 研究結果

##### 1. SR

前年度に策定した 5 つの CQ のうち、比較的大規模な前向き観察研究が存在し、定量的 SR を実施で

きると判断された臨床課題は妊娠 CQ1「妊娠中の RA 患者に対する TNF 阻害薬の投与は児への安全性において許容されるか？」と妊娠 CQ2「男性 RA 患者のパートナーが妊娠を望む場合、csDMARD, bDMARD, JAK 阻害薬の投与は児への安全性において許容されるか？」の 2 つのみであった。

妊娠 CQ1 では、前版で評価された 3 論文を含む 7 論文をハンドサーチで追加し、207 論文が抽出されたが、安全性にする重大なアウトカムとして児の先天異常（大奇形）と重篤な新生児感染症の発生を取り上げてスクリーニングを行った結果、TNF 阻害薬とメトトレキサート（MTX）の曝露による影響をみた 10 論文が同定された（CQ1 採用論文 1～10）。JAK 阻害薬に関しては評価している論文がなかった。また有効性のアウトカムに関しては、検討している論文がないこと、非妊娠時の RA 診療における bDMARD の有効性は明らかであり、前版の薬物治療アルゴリズムのフェーズⅡでも MTX 非併用下では TNF 阻害薬を含む bDMARD 投与が推奨されていることから検討しなかった。

妊娠 CQ2 では、同様に前版での評価文献 3 論文を含む 7 論文をハンドサーチで追加し、212 論文が抽出された。安全性に関する重大なアウトカムとして児の先天異常（大奇形）の発生を取り上げ、TNF 阻害薬と MTX の曝露による影響をみた論文が 5 件同定された（採用論文 1～5）。MTX 以外の csDMARD や TNF 阻害薬以外の bDMARD, JAK 阻害薬に関しては評価している論文が存在せず、有効性に関しても CQ1 と同様の理由により検討しなかった。

残る 3 つの臨床課題（「妊娠中の RA 患者に TNF 阻害薬以外の bDMARDs, csDMARDs, JAK 阻害薬の投与は安全か？」「授乳中の RA 患者に bDMARDs, csDMARDs, JAK 阻害薬の投与は安全か？」「妊娠中に bDMARDs を使用していた母体より出生した児に対する生ワクチン（ロタウイルスワクチン・BCG ワクチン）の投与はどのようにしたらよいか？」）に関しては、前向きコホート研究が存在せずナラティブレビューの対象とした。

## 2. 結果の要約とエビデンスの確実性の評価

### 2-1. 妊娠 CQ1

TNF 阻害薬非投与と比較した児の先天異常（大奇形）に対する TNF 阻害薬投与の効果は、絶対効果として 1,000 人あたり 13 人増加、95%CI [3, 38], 相対効果として OR=1.51, 95%CI [0.89, 2.58] であった。また、重篤な新生児感染症に対する絶対効果は、1,000 人あたり 31 人増加、95%CI [27, 100], 相対効果として OR=1.20, 95%CI [0.84, 1.71] であった。児の先天異常の発生に対する効果は小さいが、重篤な新生児感染症に対する効果は中程度であり、総合として望ましくない効果は中程度と判断した。

今回検討した研究はすべて観察研究であることからアウトカム全般にわたるエビデンスの確実性は、「非常に低」と評価した。

### 2-2. 妊娠 CQ2

TNF 阻害薬非投与と比較した、TNF 阻害薬の投与による重篤な有害事象（先天異常）の絶対効果は 1,000 人あたり 1 人増加、95%CI [-3, 19], 相対効果として OR=1.30, 95%CI [0.28, 6.14] であった。また、MTX 非投与と比較した、MTX の投与による重篤な有害事象（先天異常）の絶対効果は、1,000 人あたり 2 人減少、95%CI [-21, 42], 相対効果として OR=0.94, 95%CI [0.38, 2.33] であった。その他の DMARD に関する研究はなかった。以上から、TNF 阻害薬非投与と比較した TNF 阻害薬投与による望ましくない効果、MTX 非投与と比較した MTX 投与による望ましくない効果はともにわずかと判断した。

また今回検討した研究はすべて観察研究であることから、アウトカム全般にわたるエビデンスの確実性は、TNF 阻害薬と MTX の曝露の影響いずれも「非常に低」と判断した。

## 3. パネル会議での検討と推奨文の決定

それぞれの CQ において、以下の点に関してパネル会議で議論し推奨文および推奨度を決定した。

### 3-1. 妊娠 CQ1

### 3-1-1. 利益と害のバランスの評価

今回のガイドライン改訂においては、望ましい効果について検討していないため不明である。

### 3-1-2. 患者の価値観・意向

妊娠中の女性とその家族にとって胎児の先天異常と新生児の重篤な感染症は重要事項であり、そこに重要な不確実性またはばらつきはおそくないと考えられる。コントロールされていないRAは妊娠転帰の不良と関連するため (Bharti B et al, 2015, Smith CJF et al, 2019, Sammaritano LR et al, 2020), 治療の選択肢が増え妊娠中の疾患活動性が改善されることは、治療医と患者に歓迎されると推測される。また、TNF 阻害薬は添付文書においても妊娠中有益性投与であることから実行可能性のある治療である。

### 3-1-3. コスト

QALYなど費用対効果に対する日本の論文、エビデンスはない。しかし、妊娠中適切なRA治療を行わずにいと、関節機能障害によるADL低下や関節破壊による直接・間接的な医療費が増大するのみならず、妊娠転帰の悪化にもつながり、周産期・新生児医療にかかわる費用の増加も招くため、TNF 阻害薬などを使用して適切な診療を受けることが望ましい。一方で児の先天異常（大奇形）や重篤な新生児感染症についても、その後長期にわたる医療を必要とする可能性があり、それも大きな医療負担となる。

### 3-1-4. パネル会議での意見

パネル会議では、妊娠中に女性が適切なRA治療を受けずに高疾患活動性のまま経過した場合における、妊娠転帰への悪影響についても言及するようにとの意見があった。このため推奨文の注記に、妊娠中も寛解または低疾患活動性を維持することは母体および胎児の健康の最適化のために極めて重要であることを追記し、個々の症例におけるリスクベネフィットバランスを考慮した選択が求められることを記載した。また、今回アウトカムとして設定した先天異常（大奇形）や重篤な新生児感染症以外にも、早産や低出生体重児の出生といった周産期合併症についてもアウトカムに含むべきではなかったのか、

という意見が出されたが、これらはむしろ妊娠中のRAの高疾患活動性との関連することが報告されており、現時点で薬剤の影響として報告されている研究も少ないことから、これに関しては今後の課題とした。

### 3-1-5. 推奨

妊娠中のRA患者へのTNF阻害薬の投与は許容される（条件付き）。ただし、その使用にあたっては、治療の必要性についての十分な検討と、児の先天異常や新生児感染症の発症に対する慎重なモニタリングの実施が求められる。

推奨の強さ：弱い

推奨に対するエビデンス総体の確実性：D（非常に低）

パネルメンバーの同意度 7.92

## 3-2. 妊娠CQ2

### 3-2-1. 利益と害のバランスの評価

男性RA患者のパートナーが妊娠を望む場合の男性RA患者に対する望ましい効果について検討していないが、MTXおよびTNF阻害薬の有効性は明らかであり、害が利益を上回る可能性は低いと考えられる。

### 3-2-2. 患者の価値観・意向

男性RA患者とその家族にとって胎児の先天異常は重要事項であり、そこに重要な不確実性またはばらつきはおそくないと考えられた。一般的にRAの疾患コントロールには何らかのcsDMARDやbDMARD、JAK阻害薬による治療が必須であるため、女性パートナーが挙児を希望する際の男性側のTNF阻害薬とMTX治療が許容されれば、治療の選択肢が増えて治療医と患者に歓迎されると想定される。

### 3-2-3. コスト

男性RA患者のパートナーが妊娠を望む場合のQALYなどの費用対効果に対する日本の論文、エビデンスはない。しかし、パートナーが挙児を希望している期間、適切なRA治療を行わずにいと関節障害によるADL低下や関節破壊による直接・間接的な医療費が増大するため、MTXやTNF阻害薬などを使

用した適切な診療を受けることが望ましい。一方で児の先天異常が起こると新生児期およびその後長期にわたり医療を受ける必要があり、それも大きな医療負担となる。

### 3-2-4. パネル会議での意見

パネル会議では女性の TNF 阻害薬使用と同様、男性の MTX および TNF 阻害薬使用のエビデンスも観察研究に基づいたもので限られたものであるにもかかわらず、なぜ男性の薬剤使用のほうがより許容されやすいのか、その論理的根拠を詳しく述べる必要があるとの意見が出された。これに対して、推奨文の注記およびエビデンスの要約の項で、男性の薬剤曝露による児の先天奇形発生のメカニズムについて詳細な解説を追加した。

### 3-1-5. 推奨

男性 RA 患者のパートナーが妊娠を望む場合、TNF 阻害薬と MTX の投与は許容される（条件付き）。

推奨の強さ：弱い

推奨に対するエビデンス総体の確実性：D（非常に低）

パネルメンバーの同意度 8.23

### D. 考察

今回我々は、RA 診療ガイドラインの妊婦・授乳婦に関する記載のアップデートを行うべく SR を実施し推奨文を作成した。しかし、収集された文献に介入研究は含まれておらず、比較的大規模の前向きコホート研究を対象として SR を行い、そのエビデンスをもとに推奨を作成せざるを得なかった。これは、この分野の特性上避けられない問題ではあるが、それだけに推奨文の作成にあたっては慎重な議論を要した。

第一の論点は、そもそもこのように限られたエビデンスしかないにも関わらず、妊娠中の TNF 阻害薬の使用や挙児希望のあるパートナーを持つ男性 RA 患者の TNF 阻害薬・MTX 使用を推奨してもよいのかという議論であった。しかし、疾患活動性のコントロールされていない RA は妊娠転帰の不良と関連するため、妊娠中も寛解または低疾患活動性を維持す

ることが母体および胎児の健康の最適化のために重要であることは明らかである。このため推奨文を、他の治療法では疾患活動性をコントロールできず、妊娠中も高疾患活動性のまま経過することによる妊娠転帰へのデメリットが、薬剤の胎児への影響を上回ると判断される症例に対してのみ、条件付きで妊娠中の TNF 阻害薬の投与が許容される、との表現とした。また、児の先天異常の発生に対する効果は小さいものの、重篤な新生児感染症に対する効果は中程度であることから、児の先天異常や新生児感染症の発症に対する慎重なモニタリングの必要性についても追記した。さらに TNF 阻害薬間で胎児移行度に違いがあり、CZP と ETN は胎盤通過性が少ないことが報告されていることから、今後はこのような薬物特性を考慮する必要があると考えられる。

男性 RA 患者の薬剤使用に関しても、同様に根拠となるエビデンスは乏しいものの、児の先天奇形発生のメカニズムを考慮すると男性の薬剤が精液を介して児の受胎後の胚や胎児へ影響する可能性は少ないと考えられることから、TNF 阻害薬や MTX の使用は許容されると結論づけられた。

第二に、今回の SR では先天異常（大奇形）や重篤な新生児感染症といった害のアウトカムしか設定されておらず、治療効果などの益のアウトカムや早産や低出生体重児の出生などの周産期アウトカムが含まれていなかった点も、問題点の一つとして指摘された。これに関しては、非妊娠中の検討において TNF 阻害薬をはじめとする bDMARDs の益の効果は明白であること、早産や低出生体重児の出生などは、むしろ RA 高疾患活動性と関連することが示唆されており、現時点で薬剤の影響が報告されている研究も少ないことから、次回改訂時の課題とした。

### E. 結論

RA、JIA の妊婦・授乳婦、挙児希望女性をパートナーにもつ男性 RA 患者の薬物治療に関するエビデンスをもとに、RA 診療ガイドライン分科会での合意形成を経て推奨文を作成した。

### F. 健康危険情報

本研究において、該当するような健康危険情報は  
ない。

G. 研究発表

5. 論文発表

Saito J, Yakuwa N, Hosokawa Y, Hamada H, Suzuki  
T, Sago H, et al. Establishment of a measurement  
system to evaluate breast milk transfer of  
biological agents using dry filter paper: A multi-  
institutional study. Br J Clin Pharmacol. 2023

6. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録

該当なし

付記：

CQ1 採用論文

- 1) Allen KD, et al : Arch Gynecol Obstet 2022 ;  
306 : 1929-1937.
- 2) Burmester GR, et al : Ann Rheum Dis 2017 ; 76 :  
414-417.
- 3) Chambers CD, et al : PLoS One 2019 ; 14 :  
e0223603.
- 4) Diav-Citrin O, et al : Reprod Toxicol 2014 ;  
43 : 78-84.
- 5) Hoxha A, et al : Joint Bone Spine 2017 ; 84 :  
169-173.
- 6) Smeele HTW, et al : Ann Rheum Dis 2022 ; 81 :  
1367-1373.
- 7) Weber-Schoendorfer C, et al : Br J Clin  
Pharmacol 2015 ; 80 : 727-739.
- 8) Bröms G, et al : Aliment Pharmacol Ther 2020 ;  
52 : 843-854.
- 9) Luu M, et al : Am J Gastroenterol 2018 ; 113 :  
1669-1677.
- 10) Vinet É, et al : Arthritis Rheumatol 2018 ;  
70 : 1565-1571.

CQ2 採用論文

- 1) Eck LK, et al : Obstet Gynecol 2017 ; 129 : 707-

714.

- 2) Larsen MD, et al : Am J Gastroenterol 2016 ;  
111 : 1608-1613.
- 3) Lichtenstein GR, et al : Am J Gastroenterol  
2018 ; 113 : 1678-1688.
- 4) Micu MC, et al : J Rheumatol 2019 ; 46 : 1084-  
1088.
- 5) Weber-Schoendorfer C, et al : Rheumatology  
2014 ; 53 : 757-763.

厚生労働科学研究費補助金  
免疫・アレルギー疾患政策研究事業  
関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究班  
令和5年度 分担研究報告書

**関節型若年性特発性関節炎(若年性特発性関節炎 少関節炎型・多関節炎型)のCQに関する研究**

**関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究班**

研究分担者 宮前多佳子 (東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座 准教授)  
亀田 秀人 (東邦大学膠原病学分野 教授)  
岡本 奈美 (大阪医科薬科大学医学部医学科小児科 非常勤講師)  
金子 祐子 (慶応義塾大学リウマチ・膠原病内科 教授)  
中島亜矢子 (三重大学リウマチ膠原病内科学 教授)  
森 雅亮 (東京医科歯科大学生涯免疫難病学講座 教授)  
矢嶋 宣幸 (昭和大学リウマチ膠原病内科学部門 教授)

研究協力者

CPG パネル

久保田知洋 (鹿児島県立薩南病院小児科 部長)  
井上祐三朗 (千葉大学総合医科学 特任准教授)

**関節リウマチ SR グループ**

大久保直紀 (株式会社麻生飯塚病院人事医務室)  
川邊 智宏 (東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座 助教)

**JIA SR グループ**

伊良部 仁 (東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 助教)  
梅林 宏明 (宮城県立こども病院 リウマチ・感染症科 科長)  
江波戸孝輔 (北里大学 医学部 小児科学 助教)  
久保 裕 (京都府立医科大学・小児科 研修員)  
佐藤 知実 (滋賀医科大学医学部附属病院 特任助教)  
杉田 侑子 (大阪医科薬科大学・医学部 助教)  
高梨 敏史 (慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科 助教)  
田中 孝之 (大津赤十字病院・小児科 副部長)  
光永可南子 (千葉県こども病院 アレルギー・膠原病科 医員)  
八代 将登 (岡山大学病院 助教)  
山西 慎吾 (日本医科大学付属病院 病院講師)

**SR グループ事務局**

柳井 亮 (昭和大学リウマチ膠原病内科学部門 助教)

**SR 支援委員**

西村 謙一 (横浜市立大学小児科 助教)

研究要旨 型若年性特発性関節炎(JIA) 少関節炎型・多関節炎型(リウマトイド因子陽性または陰性)における我が国の日常診療に適合した成人移行期医療の指針の作成を意図した診療ガイドラインをGRADE法により策定した。薬物治療に関する6つのCQの推奨についてシステマティック・レビューの結果をもとに合意形成を行なった。7つのCQを設定した。

## 研究目的

若年性特発性関節炎(JIA)は、健康関連QOLの低下や、成人期まで続く永続的な関節障害への感受性の増大を伴い、相当な罹患率とQOLの低下を引き起こす可能性がある。JIAは発症時の病名であり、移行期・成人期においてもJIAとして取り扱われる。日本リウマチ学会(JCR)関節リウマチ診療ガイドライン2020(RA-CPG2020)では、4つのCQを設定し移行期・成人期における関節型JIAの診療については解説形式の記載となっており、診療に関する推奨はエビデンスに基づいた検討および改善の余地が残されていた。従来型の合成疾患修飾性抗リウマチ薬(csDMARDs)と生物学的製剤/標的合成DMARDs(b/tsDMARDs)を含む治療薬の普及は、多くのJIA患者の疾患管理水準の向上をもたらしているが、同時に治療の意思決定における複雑性を高めている。また本疾患は小児リウマチ医が存在しない医療機関のリウマチ内科・整形外科医が成人移行期のみならず小児期にも診療に従事することがある。RAに比較的病態が類似するJIA少関節炎型・多関節炎型(リウマトイド因子陽性または陰性)における我が国の日常診療に適合した成人移行期医療の指針の作成を意図した診療ガイドラインを策定することを目的とした。

## B. 研究方法

厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患政策研究事業)「自己免疫疾患に関する調査研究」班(森班)でもJIAガイドラインの作成に従事しているが、当研究班で作成するGLの患者対象年齢層(移行期・成人期JIA少関節炎型・多関節炎型)や、対象医療者(小児科に限定しない医療従事者を対象とする)、目的(移行期・成人期を含む診療)が同一ではなく、パネルメンバーも異なる。森班のGLとの整合性を保ちつつ、上記の対象・目的に合致した推奨の作成を意図しCQを検討した。

SRは、主要アウトカムとして、寛解、ACR ped 30または類似の複合指数の達成、Child-health

assessment questionnaire disability index(C-HAQ DI)、制限関節数、重篤な副作用/有害事象、重篤な感染症、治療継続率の7つを選択した。英語または日本語で書かれた論文のみを対象とした。CQから患者、介入、比較、結果(PICO)を抽出し、PubMed、Cochrane Library、Japan Centra Revuo Medicinaの各データベースを各CQで使用された検索語を用いて検索した。有効性についてはランダム化比較試験(RCT)およびRCTサブアナリシスを採用した。RCTの解析では、Revised Cochrane risk of bias tool for randomized trials(RoB 2.0)を用いてバイアスのリスクを検討した。各アウトカムのエビデンスの確実性は、GRADEワーキンググループが提案した方法で評価した。推奨は、システマティック・レビュー(SR)の結果と追加で検索された文献の構造化された抄録に基づいて作成された。推奨文は、推奨の強さを「強い・弱い」とし、患者、小児リウマチ医・成人科リウマチ医、看護師、ガイドライン専門家、医療経済学専門家を含むパネル会議でデルファイ変法による合意形成を行った。

## C. 研究結果

JIA少関節炎型・多関節炎型の薬物治療(MTX、副腎皮質ステロイド、MTX以外のcsDMARDs、TNF阻害薬、IL-6阻害薬、JAK阻害薬)に関する6つのCQに加え、DAS28-ESRの使用に関するCQを策定した(CQ7)。CQ7を除く6つのCQはSR対象とした。CQ7はエビデンスが乏しく、観察研究が主体であるため、narrative review(NR)とし関連する文献を検索、選別し、専門的な見地からそれらを検査・要約する方針とした。レビューは、CQ1~5、CQ7はJIA SRグループ、CQ6は関節リウマチSRグループが担当した。

CQ1~5は、森班のJIAガイドラインに含まれるCQ(参考2)と対応していることから、すでに実施されていた文献検索結果に追補する形で以下の検索期間でreviewを行った。

CQ1-4: 2022年11月30日(PubMed, Cochrane Central Register of Controlled Trials, 医学中央雑誌), ~2020年12月31日(Embase)。

CQ6: 1900年1月1日~2022年6月30日(PubMed,

Cochrane Central Register of Controlled Trials, Embase, 医学中央雑誌)  
CQ7: ~2022 年 11 月 30 日 (PubMed, Cochrane Central Register of Controlled Trials, 医学中央雑誌)

CQ1 の RCT が 2 件、CQ2 の RCT が 3 件、CQ3 の RCT の post-hoc analyses が 2 件、CQ4 の RCT が 8 件、CQ5 の RCT が 2 件、CQ6 の RCT が 2 件抽出された。その後、SR を行った CQ に対し 6 つの推奨 (3 つの強い推奨と 3 つの条件付き推奨) が作成された。CQ、推奨文 (推奨の強さ、エビデンスの確実性、パネルメンバーの同意度) はそれぞれ下記の通りである。

【JIA 推奨 1】CQ: JIA 少関節炎型・多関節炎型の患者 (児) に、MTX は有用か? 推奨文「JIA 少関節炎型・多関節炎型の患者 (児) に、MTX 投与を推奨する。」(推奨の強さ: 強い、エビデンスの確実性: 非常に低、パネルメンバーの同意度: 8.69)

【JIA 推奨 2】CQ: JIA 少関節炎型または多関節炎型の患者 (児) に、MTX 以外の csDMARD は有用か? 推奨文「JIA 少関節炎型・多関節炎型の患者 (児) に、AZA, SASP, LEF を投与しないことを推奨する (条件付き).」(推奨の強さ: 弱い、エビデンスの確実性: 非常に低、パネルメンバーの同意度: 7.88)

【JIA 推奨 3】CQ: JIA 少関節炎型または多関節炎型の患者 (児) に、副腎皮質ステロイド全身投与は有用か? 推奨文「JIA 少関節炎型・多関節炎型の患者 (児) に、csDMARD による治療に追加して短期間の副腎皮質ステロイドの全身投与を行わないことを推奨する (条件付き).」(エビデンスの確実性: 非常に低、推奨の強さ: 弱い、パネルメンバーの同意度: 7.94)

【JIA 推奨 4】CQ: JIA 少関節炎型・または多関節炎型の患者 (児) に、TNF 阻害薬は有用か? 推奨文「csDMARD が使えないまたは効果不十分で、中等度以上の疾患活動性を有する JIA 少関節炎型・多関節炎型の患者 (児) に、TNF 阻害薬を推奨する。」(推奨の強さ: 強い、エビデンスの確実性: 非常に低、パネルメンバーの同意度: 8.44)

【JIA 推奨 5】CQ: JIA 少関節炎型または多関節炎型の患者 (児) に、IL-6 阻害薬は有用か? 推奨文「csDMARD が使えないまたは効果不十分で、中等度以上の疾患活動性を有する JIA 少関節炎型・多関節炎型の患者 (児) に、IL-6 阻害薬を推奨する。」(推奨の強さ: 強い、エビデンスの確実性: 中、パネルメンバーの同意度: 8.50)

【JIA 推奨 6】CQ: JIA 少関節炎型または多関節炎型の患者 (児) に、JAK 阻害薬は有用か? 推奨文「他の DMARD が使えないまたは効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する JIA 少関節炎型・多関節炎型の患者 (児) に、短期的治療において、JAK 阻害薬投

与を推奨する (条件付き).」(推奨の強さ: 弱い、エビデンスの確実性: 低、パネルメンバーの同意度: 7.63)

CQ7 (JIA 少関節炎型・多関節炎型の評価に DAS28-ESR は推奨されるか?) については、「小児期の JIA 少関節炎型・多関節炎型の患児の診療における評価指標は、JADAS が DAS28-ESR より適切であるが、移行期・成人期の患者についてはエビデンスが不足しており、今後ライフステージに応じた新たな指標の検討が必要である。DAS28-ESR の使用においては JADAS との相違に留意する」とした。この CPG は日本リウマチ学会、日本小児リウマチ学会で承認された。

#### D. 考察

SR により、b/tsDMARDs を含む治療薬に関する必要なエビデンスを得たが、主たる採用論文は JIA 少関節炎型・多関節炎型の小児期を対象としたものであり、移行期・成人期におけるエビデンスは不十分であった。しかしパネルメンバーに小児科以外のリウマチ専門医を加えたことは、成人期への移行期における同意に基づくケアの確立に大きく貢献した。

#### E. 結論

JIA 少関節炎型・多関節炎型 (リウマトイド因子陽性または陰性) における我が国の日常診療に適合した診療ガイドラインを策定を行った。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

該当なし

##### 2. 学会発表

シンポジウム 8 関節リウマチ診療ガイドライン 2024 若年性特発性関節炎 少関節炎型・多関節炎型 (リウマトイド因子陽性または陰性) 診療ガイドライン、第 68 回日本リウマチ学会総会・学術集会, 2024.4

#### H. 知的財産権の出願・登録

なし

## 関節リウマチ診療ガイドライン 2024 改訂における RA に関する推奨作成

研究分担者 川人 豊 京都府立医科大学 医学部 免疫内科学 准教授（病院教授）

関節リウマチ診療ガイドラインのパネル会議委員会を組織編制し、統括委員会で Scope を立案後、Clinical Question を作成して Systematic Review Team に提案した。各 Clinical Question の Systematic Review の Evidence から、Evidence to Decision Table を作成し、これら資料をもとにパネル会議を開催して同意度投票を行い、関節リウマチ診療ガイドラインの推奨とその強さを決定した。各推奨の解説文を記載して作成したガイドラインを、外部評価をうけて修正を加えて校正し完成させた。

### A. 研究目的

関節リウマチ（Rheumatoid Arthritis：RA）診療ガイドライン 2020 年度版のガイドラインを作成後に新たな JAK 阻害薬、生物学的製剤後続品が承認され、既存薬の新規剤型や新規薬剤の承認も見込まれている。また、人口の少子高齢化が進み、RA 診療を取り巻く環境はさらに変化してきており、これらの背景を踏まえ、RA 患者のライフステージに応じてさらなる適切な治療を実施するために、ガイドラインを改訂する。

### B. 研究方法

統括委員会で、診療ガイドラインの Scope を立案し、2020 年度版のガイドラインに追加修正すべき現状の RA 診療における臨床的課題（Clinical Question：CQ）を作成した。ガイドライン作成の専門家、リウマチ専門医、看護師、患者代表を含む診療ガイドライン（Clinical Practice Guideline：CPG）パネル委員会を組織編制し、これら CQ を提案して修正された CQ を、成人 RA、高齢者 RA、若年性特発性関節炎、妊娠・授乳期の各システマティックレビュー（Systematic Review：SR）グループで SR を実施した。なお、合併症・手術・リハビリテーション治療は、2020 版以降でのエビデンスに大きな変化はないため今回の改訂には含めていない。

い。また、若年性特発性関節炎、妊娠・授乳期については、エビデンスが十分でないが日常診療に必要な内容を Q&A 形式として作成し、ガイドラインに収載した。本稿では、以下成人 RA の診療ガイドラインについて記載するが、その他のライフステージ別の推奨については、各研究分担者の報告を参照のこと。

成人 RA の SR チームは各 CQ のエビデンスを収集し、GRADE（Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation）法に基づきエビデンスの確実性評価後に、Summary of Findings と Evidence Profile を作成した。これらの資料をもとに、CPG パネルの成人 RA 各担当委員が、各 CQ について Evidence to Decision（EtD）Table を作成した。EtD テーブルの評価項目には、エビデンスの確実性、利益と害の大きさとバランス、患者の価値観や意向のばらつき、費用対効果や必要資源量、公平性、許容可能性、実行可能性についての検討事項を記載し、それらをパネル会議で議論し、推奨とその強さを決定した。推奨の強さは「強い」と「弱い／条件付き」の 2 種類、推奨の方向は「実施する」か「実施しない」かの 2 種類とし、その組み合わせによって 4 つに分かれる。各担当者が提示し、パネル会議の討議を経て

修正された推奨案に対し、CPG パネル委員会メンバーによる同意度投票をおこなった。修正 Delphi 法により、同意度 1～9 点で 7 点以上を同意の基準とし、1 回目の投票で 70%以上、2 回目、3 回目の投票では 3 分の 2 以上の参加者が同意した場合に、合意が得られたと判断した。すべての CQ について、初回の投票で合意が得られた。同意を得た推奨から、薬物治療のアルゴリズムを改訂した。

各推奨の解説文を記載し完成したガイドラインは、外部評価委員の審査を受け、一般社団法人日本リウマチ学会、一般社団法人日本小児リウマチ学会、公益社団法人日本整形外科学会にパブリックコメントを依頼して修正した。ガイドラインのエビデンスの検索と質の評価、評価アウトカムの設定から推奨の作成に至る作成プロセスについての外部評価は、公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 普及推進事業(Minds)による Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation AGR EE) II の公開前評価を受ける。

#### (倫理面への配慮)

本研究は、既存のエビデンスに基づく診療ガイドライン作成で、臨床試験を実施しないため、動物愛護や人権についての倫理的問題は生じない。

### C. 研究結果

#### ○Scope

診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項

#### 1. タイトル:

RA 診療ガイドライン 2024

#### 2. 目的

RA 診療ガイドライン 2020 年版を改訂し、RA 患者のライフステージに応じてさらなる適切な治療を実施するためのガイドラインを作成する。

#### 3. トピック

2020 年度版のガイドラインを作成後に新たな JAK

阻害薬、生物学的製剤後続品が承認され、既存薬の新規剤型や新規薬剤の承認も見込まれている。また、人口の少子高齢化が進み、RA 診療を取り巻く環境はさらに変化してきており、これらの背景を踏まえた改訂を検討する

#### 4. 診療ガイドラインがカバーする視点

基本的には患者個別の立場 (individual perspective) から推奨を作成するが、治療薬剤の特性を鑑みて医療費などについても考慮した推奨を作成する。

#### 5. 想定される利用者、利用施設

RA に診療に携わるリウマチ専門医を対象とする。

#### 6. 既存の診療ガイドラインとの関係

RA 診療ガイドライン 2020 年版の改訂版である。

#### 7. 診療ガイドラインがカバーする範囲

改訂の対象は、成人移行期、成人、高齢者、妊娠・授乳期の RA 患者診療における薬物治療とする。

#### 8. 重要臨床課題

重要臨床課題 1: 成人移行期、成人、高齢者、妊娠・授乳期のライフステージ別に対応可能な改訂ガイドライン作成し、さらなる予後の改善をめざす。

重要臨床課題 2: MTX (methotrexate) 皮下注製剤、バイオシミラーを含む生物学的製剤、新規 JAK 阻害薬の推奨を作成・改訂し、リスクベネフィットのバランスを考慮した薬物治療の指針を示す。

重要臨床課題 3: 合併症・手術・リハビリテーション治療は、重要な臨床課題であるが、2020 版以降でのエビデンスに大きな変化はないため今回の改訂には含めず、次のガイドライン改訂に委ねる。

#### ○推奨

外部評価をうけて修正した新規の成人 RA の CQ とその推奨と強さ、エビデンスレベル、同意度を以下に示す。

## MTX 皮下注射

CQ: 疾患活動性を有する RA 患者に、MTX 皮下注射は MTX 内服と比べ有用か？

推奨: 疾患活動性を有する RA 患者に対し、MTX 皮下注射を MTX 内服と同等に推奨する（条件付き）。

推奨の強さ: 弱い

エビデンスレベル: 非常に低 同意度: 8.00

## bDMARD (biologic disease-modifying antirheumatic drug)

CQ: csDMARD (conventional synthetic disease-modifying antirheumatic drug) で効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、TNF 阻害薬の併用は有用か？

推奨: csDMARD で効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、TNF 阻害薬の併用を推奨する。

推奨の強さ: 強い

エビデンスレベル: 高 同意度: 8.77

CQ: csDMARD で効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に RTX の併用は有用か？

推奨: MTX を含む csDMARD で効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、RTX 併用を推奨する（条件付き）。ただし、保険適用外使用を考慮する際には、現在臨床試験中であり、国内のエビデンスが不足していること、患者背景などを十分勘案する。

推奨の強さ: 弱い

エビデンスレベル: 非常に低 同意度: 7.75

CQ: MTX を含む csDMARD が使えないまたは効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、RTX の単剤投与は有用か？

推奨: MTX を含む csDMARD が使えないまたは効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、RTX 単剤投与を推奨する（条件付き）。ただ

し、保険適用外使用を考慮する際には、現在臨床試験中であり、国内のエビデンスが不足していること、患者背景などを十分に勘案する。

推奨の強さ: 弱い

エビデンスレベル: 非常に低 同意度: 7.75

CQ: MTX を含む csDMARD が効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、RTX は TNF 阻害薬と比べ有用か？

推奨: MTX を含む csDMARD で効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、MTX に追加して使用する場合、RTX より TNF 阻害薬の投与を推奨する（条件付き）。RTX の保険適用外使用を考慮する際には、現在臨床試験中であり、国内のエビデンスが不足していること、患者背景などを十分に勘案する。

推奨の強さ: 弱い

エビデンスレベル: 非常に低 同意度: 8.42

CQ: RTX を除く 1 剤以上の bDMARD が使えないまたは効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、RTX は有用か？

推奨: 1 剤以上の TNF 阻害薬が使えないまたは効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、MTX と RTX の併用を推奨する（条件付き）。ただし、保険適用外使用を考慮する際には、現在臨床試験中であり、国内のエビデンスが不足していること、患者背景などを十分に勘案する。

推奨の強さ: 弱い

エビデンスレベル: 低 同意度: 8.00

CQ: RTX を除く 1 剤以上の bDMARD が使えないまたは効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、RTX は他の bDMARD と比べ有用か？

推奨: RTX を除く 1 剤以上の bDMARD が使えないまたは効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、MTX と RTX の併用より、MTX と他

の bDMARD の併用を推奨する（条件付き）。RTX の保険適用外使用を考慮する際には、現在臨床試験中であり、国内のエビデンスが不足していること、患者背景などを十分に勘案する。

推奨の強さ：弱い

エビデンスレベル：非常に低 同意度：8.08

### JAK 阻害薬

CQ: MTX で効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、短期的治療において JAK 阻害薬の単剤投与は有用か？

推奨: MTX で効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、短期的治療において、JAK 阻害薬の単剤投与を推奨する（条件付き）。

推奨の強さ：弱い

エビデンスレベル：高 同意度：8.15

CQ: MTX で効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、短期的治療において、MTX と JAK 阻害薬の併用は有用か？

推奨: MTX で効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、短期的治療において、MTX と JAK 阻害薬の併用を推奨する（条件付き）。

推奨の強さ：弱い

エビデンスレベル：低 同意度：8.38

CQ: MTX で効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、短期的治療において、MTX と JAK 阻害薬の併用は、MTX と TNF 阻害薬の併用に比べ有用か？

推奨: MTX で効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、短期的治療において、MTX と JAK 阻害薬の併用と、MTX と TNF 阻害薬の併用を同等に推奨する（条件付き）。

推奨の強さ：弱い

エビデンスレベル：低 同意度：8.17

CQ: MTX で効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、長期的治療において、MTX と JAK 阻害薬の併用は、MTX と TNF 阻害薬の併用に比べ有用か？

推奨: MTX で効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、長期的治療において、MTX と JAK 阻害薬の併用より、MTX と TNF 阻害薬の併用を推奨する（条件付き）。特に高齢、現在または過去の喫煙、悪性腫瘍リスク因子、心血管疾患リスク因子、血栓塞栓症リスク因子を有する患者では、JAK 阻害薬使用中の有害事象に注意が必要である。

推奨の強さ：弱い

エビデンスレベル：低 同意度：8.50

CQ: bDMARD で効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、MTX と JAK 阻害薬の併用は有用か？

推奨: bDMARD で効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に MTX と JAK 阻害薬の併用を推奨する（条件付き）。

推奨の強さ：弱い

エビデンスレベル：低 同意度：8.38

CQ: bDMARD で効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、JAK 阻害薬の投与は bDMARD に比べ有用か？

推奨: bDMARD で効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、bDMARD と JAK 阻害薬を同等に推奨する（条件付き）。

推奨の強さ：弱い

エビデンスレベル：低 同意度：8.08

CQ: JAK 阻害薬で寛解または低疾患活動性を維持している RA 患者に JAK 阻害薬の減量は可能か？

推奨：JAK 阻害薬で寛解または低疾 活動性を維持している RA 患者に JAK 阻害薬の減量を推奨する（条件付き）。

推奨の強さ：弱い

エビデンスレベル：低 同意度：7.18

#### D. 考察

##### ○ブリックコメントについて対応

##### ① MTX 2.5mg 錠のガイドラインでの推奨

MTX 2.5mg錠はRAに対しては保険適用外の薬剤であり、日本のRA診療ガイドラインの推奨として記載することは困難と判断した。

② 非薬物治療・外科的治療を検討する時期の記載  
非薬物治療・外科的治療が遅れてしまう可能性をなくすため、薬物療法のいずれのフェーズにおいても適切な時期に非薬物治療・外科的治療を導入できる記載を明記した。

③ JIA少関節炎型・多関節炎型に適用のある薬剤としてステロイド関節内注射の指摘

国内で使用可能な治療としてJIAに対するステロイド関節内注射について追記した。

##### ④ JIA少関節炎型・多関節炎型のMTX推奨

NSAIDのみで軽快する可能性を考慮して治療することを制限するものではないとして、推奨の修正はしない事とした。

⑤ JIA少関節炎型・多関節炎型のスルファサラゾピリジン、レフルノミドについて

条件付き推奨で、その内容を記載する必要性に関するご指摘があり、推奨のサマリーを「MTXあるいはbDMARDが使用可能な患者では、これらの薬剤を投与しないことを条件付きで推奨する」と修正した。

⑥ JIA 少関節炎型・多関節炎型の副腎皮質ステロイド推奨文

「短期間」が「長期間」ではないかという指摘があったが、検討した論文がステロイドの短期投与の論文のため、推奨文自体は問題なく、条件付きで推奨しないと記載としている。また、短期的な

ブリッジングについても、注記に「疾患活動性が高い場合にはやむをえず」と記載している。条件付きでステロイドの全身投与を行わないことを推奨しており、実際に行われている治療を制限はしていないため、修正なしとした。

##### ○外部評価委員からの評価結果への対応

##### 全般的なコメント

① 2014 年版診療ガイドライン作成時に採用した GRADE 法がこのガイドラインでも有効に使用されている点は評価できる。

② ガイドラインに取り上げることが困難であった分野にも踏み込み、全ライフステージの RA 患者を対象としている点が高く評価できる。

③ 薬価については、2024 年度の薬価にアップデートすることを勧める。

このように全体的には高評価であり、③について、抗リウマチ薬の 2024 年度の薬価を WEB サイトで公表することとして、ガイドライン本体にも読者が理解しやすいように WEB サイト表示を記載した。他のコメントについて以下の対応をおこなった。

① 推奨文一覧に各推奨文の本文が記載されているページ数を付記した。

② 「エビデンスの確実性」は読者に誤解を与えないように巻頭の説明記載を充実させた。

③ 推奨の強さとエビデンスの評価に大きな乖離のある bDMARD の項目、JIA 項目については、説明を追記した

④ JIA の疾患活動性の評価法のエビデンスの追記をした。

##### ○公表後のガイドラインの適正使用評価

ガイドライン発刊後は、適正使用のモニタリングを下記の指標でアンケート調査を行う。

① ガイドラインの利用状況

② 各推奨の遵守状況

③ 各推奨内容の実践における問題点とその程度  
また、日本リウマチ学会で本診療ガイドライン評価のための組織を設置し、適切なquality indicatorを設定して。次の改訂作業の開始までに監査を実施する。

#### ○ガイドライン作成の外部評価

本ガイドラインの作成内容について、現在外部評価として Minds の公開前審査を受審中である。

#### E. 結論

RA 診療の新規のエビデンスを GRADE 法のもとづき、RA 診療ガイドライン 2020 年版を改訂し、RA 診療ガイドライン 2024 を作成した。RA 患者のライフステージに応じた診療を可能にしたガイドラインで、高い外部評価を得られた。

#### F. 健康危険情報

特記事項無し。

#### G. 研究発表

##### 7. 論文発表

① Harigai M, Fujii T, Sakai R, Igarashi A, Shoji A, Yamaguchi H, Iwasaki K, Makishima M, Yoshida A, Okada N, Yamashita K, Kawahito Y. Risk of hospitalized infections in older elderly patients with rheumatoid arthritis treated with tocilizumab or other biological/targeted synthetic disease-modifying antirheumatic drugs: Evaluation of data from a Japanese claims database. Modern Rheumatology. 34(2)、287-296、2024.

② Ikeda K, Kaneko Y, Tsujita Y, Kawaguchi I, Patel J, Yamazaki T, Fang S, Kawahito Y. Healthcare resource utilisation and economic burden of patients with adequate and inadequate responses to biological and targeted synthetic disease-modifying antirheumatic drugs for

rheumatoid arthritis in Japan. Modern Rheumatology. Online ahead of print. doi: 10.1093/mr/road106. 2024.

③ Kojima M, Sugihara T, Kawahito Y, Kojima T, Kaneko Y, Ishikawa H, Abe A, Matsui K, Hirata S, Kishimoto M, Tanaka E, Morinobu A, Hashimoto M, Matsushita I, Hidaka T, Matsui T, Nishida K, Asai S, Ito H, Harada R, Harigai M. Consensus Statement on the Management of Late-Onset Rheumatoid Arthritis. Modern Rheumatology. Online ahead of print. doi: 10.1093/mr/oe011. 2024.

④ Sugihara T, Kawahito Y, Kaneko Y, Tanaka E, Yanai R, Yajima N, Kojima M, Harigai M. Systematic review for the treatment of older rheumatoid arthritis patients informing the 2024 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis. Online ahead of print. doi: 10.1093/mr/oe026. 2024.

#### 8. 学会発表

該当なし。

#### H. 知的財産権の出願・登録

該当なし。

厚生労働科学研究費補助金  
免疫・アレルギー疾患政策研究事業  
関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究班  
令和5年度 分担研究報告書

関節リウマチ診療ガイドライン 2024 改訂におけるシステマティックレビュー

研究分担者 矢嶋宣幸 昭和大学 医学部 内科学講座リウマチ・膠原病内科学部門 教授

研究要旨 質の高いSRを遂行可能な人材育成を目的とし、SRに関する勉強会後の成果報告会を行い、各CQのSR内容の確認を行った。これにより、参加者はSRの実施過程を学び、さらに質の高いレビューを作成する能力を得ることができた。このパッケージは他の診療ガイドラインへの展開も可能である。今後も継続的な勉強環境の提供を図ることが重要である。

A. 研究目的

厚生労働科学研究費補助金免疫アレルギー疾患政策研究事業関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究班は、作成する診療ガイドラインのSystematic Review (SR)を実施するにあたり、質の高いSRを遂行可能な人材育成を目的として、実際のCQを用いたSR勉強会を行った。2023年度には文献検索、Risk of Bias評価、メタ解析の合計3回の勉強会をコクランジャパン支援のもと実施した。2024年度は、SR成果報告会の実施(2回)を行った。

B. 研究方法

2回のSR報告会を実施した。2023.4.9に第1回目を、2023.4.29に第2回目を開催した。

第1回目成果報告会タイムスケジュール(2023年4月9日実施)

1. 開会の辞 13:00~13:05
2. システマティックレビュー結果発表
- 2-1. 小児 JAK 阻害薬: CQ 番号 1 (RCT 2 件)  
13:05~13:18  
大久保直紀(産業医科大学)  
川邊智宏(東京女子医科大学)
- 2-2. MTX sc: CQ 番号 2 (RCT 6 件)  
13:18~13:31

大野久美子(東京大学医科学研究所  
附属病院)

住友秀次(神戸市立医療センター  
中央市民病院)

2-3. OZR: CQ 番号 3 (RCT 1 件)

13:31~13:44

福井 翔(杏林大学)

藤田悠哉(産業医科大学)

細川洋平(広島大学病院)

上野匡庸(産業医科大学)

2-4. RTX: CQ 番号 4 (RCT 6 件)

13:44~13:57

竹内陽一(前橋赤十字病院)

河森一毅(昭和大学)

2-5. RTX: CQ 番号 5 (RCT 1 件)・6 (RCT 2 件)

13:57~14:23

中山洋一(京都大学大学院)

永田 亘(防衛医科大学校)

2-6. JAK 阻害薬: CQ 番号 10 (RCT 18 件)・14 (RCT 2 件)

14:33~14:59

齋藤俊太郎(慶應義塾大学病院)

池内寛子(京都大学大学院)

2-7. JAK 阻害薬: CQ 番号 11 (RCT 8 件)・12 (RCT 2 件)

14 : 59～15 : 25

田淵裕也（京都大学医学部附属病院）

中西優市郎（京都府立医科大学  
附属病院）

### 3. SR 結果の提出について

15 : 25～15 : 30

矢嶋宣幸（昭和大学）

### 4. 閉会の辞

15 : 30～15 : 35

川人 豊（京都府立医科大学）

## 第2回目成果報告会タイムスケジュール（2023年 4月29日実施）

### 1. 開会の辞

15 : 00～15 : 05

研究代表者 針谷正祥（東京女子医科大学）

### 2. システマティックレビュー結果発表

#### 2-1. RTX : CQ 番号 7 (RCT 11 件) ・ 8 (RCT 5 件)

15 : 05～15 : 29

祖父江秀晃（京都府立医科大学附属病院）

土井吾郎（九州大学病院）

#### 2-2. JAK 阻害薬 : CQ 番号 9 (RCT 7 件) ・ 13 (RCT 5 件)

15 : 29～15 : 53

南 瑠那（社会医療法人美杉会男山業院）

廣田智也（福井大学）

#### 2-3. BS : CQ 番号 15 (RCT 42 件)

16 : 03～16 : 27

中村昌平（東京女子医科大学）

本山 亮（東京女子医科大学）

#### 2-4. BS : CQ 番号 16 (RCT 31 件)

16 : 27～16 : 51

峯岸 薫（横浜市立大学大学院）

前島圭佑（医療法人慈恵会西田病院）

### 3. SR 結果の提出について

16 : 51～16 : 56

柳井 亮（昭和大学）

### 4. 閉会の辞

16 : 56～17 : 01

川人 豊（京都府立医科大学）

（倫理面への配慮）

本研究は、既存のエビデンスに基づく診療ガイドライン作成で、臨床試験を実施しないため、動物愛護や人権についての倫理的問題は生じない。

### C. 研究結果

成果報告会では以下の指摘を受けた。

#### CQ2

・ ΔSDAI を評価するか

→アウトカムは取得するアウトカム一覧に掲載されているものを評価を指示

#### CQ3

・ SAE と重篤感染症は 24 週での比較をするか、52 週で比較して indirectness で GRADE を下げるか？

→担当パネル（平田信太郎先生）と相談を指示。

#### CQ4

・ DANCER には TNF-IR が相当数含まれるが組み込むかどうか？

・ RTX 用量は 1000mg で国内治験中。それだけで indirectness とは考えなくてよいが、500mg はどのように扱うか？

→担当パネル（岸本暢将先生）と相談を指示。

#### CQ10・14

・ 「severe infection」 ・ 「serious infection」 について

→本ガイドラインとして事前設定している取得アウトカムは、重篤感染症 (serious infection) ですので、serious infection を抽出を推奨。担当パネル（金子祐子先生）と最終確認を指示。

#### CQ11・12

・ ACR50 の評価ポイントは 4 年目でよいのか？脱落をどう扱うか？

→担当パネル（金子祐子先生）と相談を指示。

・悪性腫瘍については、4年間観察での発生件数と人年法 (incidence rate) やハザード比が報告されている。

→rate ratio やhazard ratio を用いた統合も可能

<https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-06#section-6-7>

<https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-06#section-6-8>

Imprecision の判定はリスク比のカットオフ 0.75/1.25 をそのまま使用を指示。

#### CQ7

・Forest plot での Serious infection の向きがあつて確認

・DAS 寛解の absolute effect が 1000 分の 0 となっており確認を指示

#### CQ8

・TNF と non-TNF は統合するかどうか元の CQ 通りにやってみて、異質性があればサブグループに分ける方がよい。今回は元の CQ 通りと分けたものの 3 つをパネルに提出をお願いします。分けずに統合する際には、unit of analysis error に注意 (プラセボ群の患者のダブルカウントに注意)。

unit of analysis error についてコクランハンドブック ↓

<https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-23#section-23-3-4>

・連続変数の平均値と SD が報告されていれば、正規分布を仮定して 2 値化が可能。

コクランハンドブック ↓

<https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-06#section-6-5-1>

コクランハンドブックで引用されている論文 ↓

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/sim.4298>

・グラフで報告されているが、数値の報告がないものは画像データから数値化を指示

参考サイト ↓

[https://eigo-](https://eigo-ronbun.com/2020/06/11/%E8%AB%96%E6%96%87%E3%83%AA%E3%82%BD%E3%83%BC%E3%82%B9%E9%9B%86/)

[ronbun.com/2020/06/11/%E8%AB%96%E6%96%87%E3%83%AA%E3%82%BD%E3%83%BC%E3%82%B9%E9%9B%86/](https://eigo-ronbun.com/2020/06/11/%E8%AB%96%E6%96%87%E3%83%AA%E3%82%BD%E3%83%BC%E3%82%B9%E9%9B%86/)

#### CQ9

・連続値の SD が小さすぎる可能性があり元論文を確認を指示

#### CQ15

・RoB の GRADE 評価の際は、各研究の各ドメインで点数化して機械的に決めると very low の評価が増えるため、RoB の評価方針の変更を考慮。

#### D. 考察

SR 成果物の確認、SR 実施者からの SR に関する疑問点の解決を目的とした SR 成果報告会は、以下 2 点で有効であった。1 点目としては、質の高い SR 結果を診療ガイドライン作成に提供できたことである。コクラン提供の勉強会および成果物の確認作業を通して SR を繰り返しブラッシュアップできたことの意義は高い。2 点目として、SR 人材育成のプログラムが完成したことである。勉強会と報告会とメンターを配置した feedback システムは有効に機能した。

#### E. 結論

実際の CQ を用いた勉強会の実施後に、SR 成果報告会を行い各 CQ の SR 内容の確認を行った。勉強会、成果報告会を通じて質の高い SR を実施できたのみではなく、人材育成に寄与したと考える。今後も継続的な勉強環境の提供を図ることが重要である。

#### F. 健康危険情報

・特になし

#### G. 研究発表

#### 9. 論文発表

○ Sugihara T, Kawahito Y, Kaneko Y, Tanaka

E, Yanai R, Yajima N, Kojima M, Harigai M.  
Systematic review for the treatment of older  
rheumatoid arthritis patients informing the  
2024 update of the Japan College of  
Rheumatology clinical practice guidelines for  
the management of rheumatoid arthritis.  
Online ahead of print. doi:  
10.1093/mr/oe026.2024.

#### 10. 学会発表

・特になし

#### H. 知的財産権の出願・登録

・特になし

## IV. 刊行物一覽

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

| 著者氏名                           | 論文タイトル名                                                                                    | 書籍全体の編集者名                                                                               | 書 籍 名                                                                         | 出版社名              | 出版地 | 出版年  | ページ         |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----|------|-------------|
| 書籍の著者一覧に記載                     | 日本リウマチ学会<br>関節リウマチ診療<br>ガイドライン 2024<br>改訂一若年性特発<br>性関節炎 少関節炎<br>型・多関節炎型診<br>療ガイドラインを<br>含む | 一般社団法人日本リウ<br>マチ学会                                                                      | 論文タイトル<br>名と同じ                                                                | 診断と治<br>療社        | 東京  | 2024 | 1-304 頁     |
| 岸本暢将                           | 書籍全体の監修                                                                                    | 岸本暢将、<br>藤田芳郎、<br>滝澤直歩、<br>志水英明                                                         | フィジカルア<br>セスメントで<br>追いつめる！<br>リウマチ・膠<br>原病診療マス<br>ト&ベスト（マ<br>スト&ベスト/<br>ミニマム） | 診断と治<br>療社        | 東京  | 2023 |             |
| 森信暁雄                           | 今日の治療指針<br>2024 関節リウマ<br>チ（内科）                                                             | 福井次矢、<br>高木誠、<br>小室一誠                                                                   | 今日の治療指<br>針 2024                                                              | 医学書院              | 日本  | 2024 | 869-872     |
| 川畑仁人・<br>森 雅亮・<br>山崎和子<br>（監訳） | AYA 世代のリウマ<br>チ診療—臨床と実<br>践のために—                                                           | Janet E.<br>McDonagh・<br>Rachel S.<br>Tattersall（<br>著）／川畑<br>仁人・森 雅<br>亮・山崎 和<br>子（監訳） | AYA 世代のリ<br>ウマチ診療—<br>臨床と実践の<br>ために—                                          | 朝倉書店              | 東京  | 2023 | 総ページ<br>272 |
| 森 雅亮                           | Part 15: 第178 リ<br>ウマチ性疾患/179<br>章リウマチ性疾患<br>の治療                                           | 五十嵐 隆                                                                                   | ネルソン小児<br>科学 原著第<br>21 版                                                      | ELSEVIER<br>JAPAN | 東京  | 2021 |             |

|      |                                    |                             |                                            |               |     |        |           |
|------|------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------|---------------|-----|--------|-----------|
| 森 雅亮 | 膠原病・リウマチ性疾患                        | 編集「小児科臨床」編集委員会              | 小児科専門医受験のための最速トレーニング 144 問.                | 総合医学社         | 東京  | 2023   | 105-118   |
| 亀田秀人 | 諸言、適応、禁忌と慎重投与                      | 日本リウマチ学会 MTX 診療ガイドライン策定小委員会 | 関節リウマチにおけるメトトレキサート (MTX) 使用と診療の手引き 2023 年版 | 羊土社           | 東京  | 2023   | 16-26     |
| 亀田秀人 | 膠原病および類縁疾患 最近の動向                   | 福井次矢、高木誠、小室一成               | 今日の治療指針 2024                               | 医学書院          | 東京  | 2024   | 862-863   |
| 亀田秀人 | 解熱・鎮痛薬、抗炎症薬                        | 堀正二、菅野健太郎、門脇孝、乾賢一、林昌洋       | 治療薬ハンドブック 2024                             | じほう           | 東京  | 2024   | 1192-1218 |
| 房間美恵 | 関節リウマチにおけるメトトレキサート (MTX) 使用と診療の手引き | 日本リウマチ学会 MTX 診療ガイドライン小委員会   | 関節リウマチにおけるメトトレキサート (MTX) 使用と診療の手引き         | 羊土社           | 東京都 | 2023 年 | 76-78     |
| 房間美恵 | 高齢 RA 患者に対する看護の注意点                 | 橋本 求                        | 高齢者のリウマチ                                   | 株式会社ライフ・サイエンス | 東京都 | 2023 年 | 328-328   |
| 房間美恵 | 若年性特発性関節炎患者支援の手引き                  | 森 雅亮                        | 若年性特発性関節炎患者支援の手引き                          | 羊土社           | 東京都 | 2023 年 |           |

|      |                             |                                                                                         |                   |                             |    |      |       |
|------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------|----|------|-------|
| 岡本奈美 | 第1章若年性特発性関節炎全般に関するQ&A Q7-12 | 厚生労働科学研究補助金 免疫・アレルギー疾患政策研究事業「移行期 JIA を中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた生物学的製剤棟の適正使用に資する研究」研究班 | 若年性特発性関節炎患者支援の手引き | 日本リウマチ学会 HP より閲覧・DL (羊土社編集) | 東京 | 2023 | 91-97 |
|------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------|----|------|-------|

雑誌

| 発表者氏名                                                                                                                           | 論文タイトル名                                                                                                                                                                                                           | 発表誌名          | 巻号                    | ページ                      | 出版年  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------|--------------------------|------|
| Takahiko Sugihara, Yutaka Kawahito, Yuko Kaneko, Eiichi Tanaka, Ryo Yanai, Nobuyuki Yajima, Masayo Kojima Masayoshi Harigai     | Systematic review for the treatment of older rheumatoid arthritis patients informing the 2024 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis | Mod Rheumatol | Online ahead of print | doi: 10.1093/mr/roae026. | 2024 |
| Matsumoto T, Sugihara T, Hosoya T, Ishizaki T, Kubo K, Kamiya M, Baba H, Tsuchida M, Hirano F, Kojima M, Miyasaka N, Harigai M. | Effectiveness and safety of treat-to-target strategy for methotrexate-naive rheumatoid arthritis patients >75 years of age.                                                                                       | 2024          | 8:rkae019.            | 10.1093/rap/rkae019      | 2024 |

|                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                        |                         |          |           |          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------|-----------|----------|
| 齋藤順平、<br>金子佳代子ら                                                                                                                                                                                | Establishment of a measurement system to evaluate breast milk transfer of biological agents using dry filter paper: A multi-institutional study.       | Br J Clin Pharmacol.    | 90       | 146-57    | 2024     |
| Kojima M, Suzuki K, Takeshita M, Ohyagi M, Iizuka M, Yamane H, Koga K, Kouro T, Kassai Y, Yoshihara T, Adachi R, Hashikami K, Ota Y, Yoshimoto K, Kaneko Y, Morita R, Yoshimura A, Takeuchi T. | Anti-human-TIGIT agonistic antibody ameliorates autoimmune diseases by inhibiting Tfh and Tph cells and enhancing Treg cells.                          | Commun Biol.            | 9;6(1)   | 500       | 2023     |
| Takanashi S, Kondo Y, Saito S, Kikuchi J, Hanaoka H, Takeuchi T, Kaneko Y.                                                                                                                     | Effectiveness and safety of rituximab in special types of rheumatoid arthritis                                                                         | Int J Rheum Dis.        | 26(11)   | 2240-2247 | 2023     |
| Kubo S, Miyazaki Y, Amano K, Matsui K, Kameda H, Inoue Y, Nakayamada S, Ogura T, Kaneko Y, Yamaoka K, Tanaka Y.                                                                                | Sustained remission following the discontinuation of tofacitinib in patients with rheumatoid arthritis (XANADU study): an open-label randomised study. | RMD Open.               | Apr;9(2) | e003029   | 2023 Apr |
| Ishigaki S, Kondo Y, Ota Y, Chu PS, Hanaoka H, Takeuchi T, Kaneko Y.                                                                                                                           | Successful treatment of refractory enteritis and arthritis with combination of TNF and IL-6 inhibition in patients with ulcerative colitis.            | Mod Rheumatol Case Rep. | 10       | rxad031   | 2023 Jun |

|                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                      |                     |          |            |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------|------------|----------|
| Tamai H, Nishina N, Kikuchi J, Izumi K, Otomo K, Yoshimoto K, Yamaoka K, Takeuchi T, Kaneko Y.        | Serum cytokines and bone metabolic markers in patients with rheumatoid arthritis treated with biological disease modifying anti-rheumatic drugs.                                                                     | Clin Rheumatol.     | 42(3)    | 721-730    | 2023 Mar |
| Saito S, Suzuki K, Yoshimoto K, Kondo Y, Kikuchi J, Hanaoka H, Kaneko Y, Takeuchi T.                  | Differences in the strength of inhibition of interleukin-6 signalling by subcutaneous sarilumab and tocilizumab in rheumatoid arthritis patients.                                                                    | Clin Exp Rheumatol. | 41(7)    | 1451-1455. | 2023 Jul |
| Kaneko Y, Sakurai M, Snijder R, Kokubo S, Kato D.                                                     | A retrospective, longitudinal study of rheumatoid arthritis treatment patterns with Janus kinase inhibitors and other disease-modifying antirheumatic drugs in Japan.                                                | Mod Rheumatol.      | 13;33(3) | 448-459    | 2023 Apr |
| Komagamine M, Komatsu N, Ling R, Okamoto K, Tianshu S, Matsuda K, Takeuchi T, Kaneko Y, Takayanagi H. | Effect of JAK inhibitors on the three forms of bone damage in autoimmune arthritis: joint erosion, periarticular osteopenia, and systemic bone loss.                                                                 | Inflamm Regen       | 19;43(1) | 44         | 2023 Sep |
| Ikeda K, Kaneko Y, Tsujita Y, Kawaguchi I, Patel J, Yamazaki T, Fang S, Kawahito Y.                   | Healthcare resource utilisation and economic burden of patients with adequate and inadequate responses to biological and targeted synthetic disease-modifying antirheumatic drugs for rheumatoid arthritis in Japan. | Mod Rheumatol.      | 9:road   | 106        | 2023 Nov |

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                      |                |          |          |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------|----------|-----------|
| Ikeda K, Kaneko Y, Tsujita Y, Kawaguchi I, Patel J, Yamazaki T, Fang S, Kawahito Y.            | Healthcare resource utilisation and economic burden of patients with adequate and inadequate responses to biological and targeted synthetic disease-modifying antirheumatic drugs for rheumatoid arthritis in Japan. | Mod Rheumatol. | 9:road   | 106      | 2023 Nov  |
| Ikeda K, Kaneko Y, Tsujita Y, Kawaguchi I, Patel J, Yamazaki T, Fang S, Kawahito Y.            | Healthcare resource utilisation and economic burden of patients with adequate and inadequate responses to biological and targeted synthetic disease-modifying antirheumatic drugs for rheumatoid arthritis in Japan. | Mod Rheumatol. | 9:road   | 106      | 2023 Nov  |
| Izumi K, Suzuki K, Hashimoto M, Endoh T, Doi K, Iwai Y, Jinzaki M, Ko S, Takeuchi T, Kaneko Y. | Detecting hand joint ankylosis and subluxation in radiographic images using deep learning: A step in the development of an automatic radiographic scoring system for joint destruction.                              | PLoS One.      | 13;18(2) | e0281088 | 2023. Feb |
| Akiyama M, Alshehri W, Kaneko Y.                                                               | Does a window of opportunity for rheumatoid arthritis-associated interstitial lung disease exist?                                                                                                                    | Autoimmun Rev. | 10       | 103501   | 2023 Dec  |

|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                   |                                     |                                        |                                        |          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|----------|
| Ito H, Nishida K,<br>Kojima T,<br>Matsushita I,<br>Kojima M, Hirata<br>S, Kaneko Y,<br>Kishimoto M,<br>Kohno M, Mori M,<br>Morinobu A,<br>Murashima A, Seto<br>Y, Sugihara T,<br>Tanaka E,<br>Nakayama T,<br>Yamanaka H,<br>Kawahito Y,<br>Harigai M. | Non-drug and surgical<br>treatment algorithm<br>and recommendations<br>for the 2020 update of<br>the Japan College of<br>Rheumatology clinical<br>practice guidelines<br>for the management of<br>rheumatoid arthritis-<br>secondary publication. | Mod<br>Rheumatol.                   | 3;33(1)                                | 36-45                                  | 2023 Jan |
| Tamai H, Nishina<br>N, Kikuchi J,<br>Izumi K, Otomo K,<br>Yoshimoto K,<br>Yamaoka K,<br>Takeuchi T,<br>Kaneko Y.                                                                                                                                      | Serum cytokines and<br>bone metabolic markers<br>in patients with<br>rheumatoid arthritis<br>treated with<br>biological disease<br>modifying anti-<br>rheumatic drugs.                                                                            | Clin<br>Rheumatol.                  | 42(3)                                  | 721-730                                | 2023     |
| O'Rourke KS, ○<br>Kishimoto M.                                                                                                                                                                                                                        | Preface to practical<br>procedures how to do                                                                                                                                                                                                      | Best Pract<br>Res Clin<br>Rheumatol | online on<br>Aug 11, 2023              | online on<br>Aug 11,<br>2023           | 2023     |
| Fukui S,<br>Rokutanda R,<br>Kawaai S, Suda M,<br>Iwata F, Okada M,<br>○Kishimoto M                                                                                                                                                                    | Current evidence and<br>practical knowledge<br>for ultrasound-guided<br>procedures in<br>rheumatology: Joint<br>aspiration, injection,<br>and other applications                                                                                  | Best Pract<br>Res Clin<br>Rheumatol | online on<br>May<br>27:101832,<br>2023 | online on<br>May<br>27:101832,<br>2023 | 2023     |
| Momohara S, Ikeda<br>K, Tada M,<br>Miyamoto T, Mito<br>T, Fujimoto K,<br>Shoji A, Wakita<br>E, ○Kishimoto M                                                                                                                                           | Patient-Physician<br>Communication and<br>Perception of<br>Treatment Goals in<br>Rheumatoid Arthritis:<br>An Online Survey of<br>Patients and<br>Physicians                                                                                       | Rheumatol<br>Ther                   | online on<br>May 19, 2023              | online on<br>May 19,<br>2023           | 2023     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                   |       |         |      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------|---------|------|
| Salinas CA,<br>Louder A,<br>Polinski J, Zhang<br>TC, Bower H,<br>Phillips S, Song<br>Y, Rashidi E,<br>Bosan R, Chang<br>HC, Foster N,<br>Gershenson B,<br>Yamanaka H, ○<br>Kishimoto M,<br>Tanaka Y, Fischer<br>P, Zhu B, Faries<br>D, Mai X, Doherty<br>BT, Grelaud A,<br>Thurin NH,<br>Askling J,<br>Deberdt W | B023 Study Consortium:<br>Evaluation of VTE,<br>MACE, and serious<br>infections among<br>patients with RA<br>treated with<br>baricitinib compared<br>to TNFi: a multi-<br>database study of<br>patients in routine<br>care using disease<br>registries and claims<br>databases. | Rheumatol<br>Ther | 10(1) | 201-223 | 2023 |
| Kawahito Y,<br>Morinobu A,<br>Kaneko Y, Kohno<br>M, Hirata S, ○<br>Kishimoto M, Seto<br>Y, Sugihara T,<br>Tanaka E, Ito H,<br>Kojima T,<br>Matsushita I,<br>Nishida K, Mori<br>M, Murashima A,<br>Yamanaka H,<br>Nakayama T,<br>Kojima M, Harigai<br>M                                                           | Drug Treatment<br>Algorithm and<br>Recommendations from<br>the 2020 update of the<br>Japan College of<br>Rheumatology Clinical<br>Practice Guidelines<br>for the Management of<br>Rheumatoid Arthritis-<br>Secondary Publication.                                               | Mod<br>Rheumatol  | 33(1) | 21-35   | 2023 |
| Ito H, Nishida K,<br>Kojima T,<br>Matsushita I,<br>Kojima M, Hirata<br>S, Kaneko Y, ○<br>Kishimoto M,<br>Kohno M, Mori M,<br>Morinobu A,<br>Murashima A, Seto<br>Y, Sugihara T,<br>Tanaka E,<br>Nakayama T,<br>Yamanaka H,<br>Kawahito Y,<br>Harigai M                                                           | Non-Drug and Surgical<br>Treatment Algorithm<br>and Recommendations<br>for the 2020 Update of<br>the Japan College of<br>Rheumatology Clinical<br>Practice Guidelines<br>for the Management of<br>Rheumatoid Arthritis -<br>Secondary Publication                               | Mod<br>Rheumatol  | 33(1) | 36-45   | 2023 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                           |                        |                                |                              |         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------|------------------------------|---------|
| Yamanaka H, ○<br>Kishimoto M,<br>Nishijima N,<br>Yamashita K,<br>Matsushita J,<br>O'Brien J,<br>Blachley T, Eliot<br>M, Margolin Z,<br>Dave SS, Tanaka Y                                                                                                                                                            | Socioeconomic impact<br>of treatment with<br>biological disease-<br>modifying<br>antirheumatic drugs in<br>Japanese patients with<br>rheumatoid arthritis | Mod<br>Rheumatol       | online on<br>Jan 11, 2023      | online on<br>Jan 11,<br>2023 | 2023    |
| Kojima M,<br>Sugihara T,<br>Kawahito Y,<br>Kojima T ,Kaneko<br>Y, Ishikawa H,<br>Abe A, Matsui K,<br>Hirata S,<br>Kishimoto M,<br>Tanaka E,<br>Morinobu A,<br>Hashimoto M,<br>Matsushita I,<br>Hidaka T, Matsui<br>T. Nishida K,<br>Asai S, I Ito H,<br>Harada R,<br>Harigai M. and<br>LORIS Study<br>Collaborators | Consensus Statement on<br>the Management of<br>Late-Onset Rheumatoid<br>Arthritis                                                                         | Modern<br>Rheumatology | DOI:<br>10.1093/mr/r<br>oae011 |                              | 2023    |
| Mie Fusama,<br>Hideko Nakahara,<br>Misuzu Gregg,<br>Yuriko Kuroe,<br>Yukitomo Urata,<br>Kimito Kawahata,<br>Yutaka Kawahito,<br>Masayo Kojima,<br>Takahiko<br>Sugihara, Motomu<br>Hashimoto, Takako<br>Miyamae, Atsuko<br>Murashima,<br>Masaaki Mori,<br>Nobuyuki Yajima,<br>Toshihiro Matsui                       | Challenges faced by<br>nurses engaged in<br>rheumatology care in<br>Japan                                                                                 | Modern<br>Rheumatology | DOI:10.1093/<br>mr/road079     |                              | 2023    |
| 平田信太郎                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 【関節リウマチの最新の<br>理解とマネジメント】関<br>節リウマチの診療ガイド<br>ライン                                                                                                          | 日本内科学会<br>雑誌           | 112 巻 10 号                     | 1907-1913                    | 2023. 1 |

|                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                       |                     |          |         |          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------|---------|----------|
| 平田信太郎                                                                                                                                                        | 【関節リウマチ治療薬をどう使いこなすか?-副作用とその対策】TNF 阻害薬                                                                                                                                 | リウマチ科               | 70 巻 3 号 | 273-276 | 2023. 09 |
| 平田信太郎, 山岡 邦宏                                                                                                                                                 | 関節リウマチ・膠原病診療のピットフォールを回避するために(第 1 回) (No. 1) 肺疾患(間質性肺炎, 器質化肺炎, 胸膜炎)                                                                                                    | 炎症と免疫               | 31 巻 2 号 | 152-158 | 2023. 02 |
| 平田信太郎                                                                                                                                                        | 【ここが変わった! 関節リウマチの治療】リウマチ患者さんの「困った!」「大丈夫?」に対処する 治療はいつまで続くの? 患者さんに治療目標と治療原則を伝える(解説)                                                                                     | 薬局                  | 74 巻 3 号 | 403-407 | 2023. 03 |
| Fujii T, Murata K, Onizawa H, Onishi A, Tanaka M, Murakami K, Nishitani K, Furu M, Watanabe R, Hashimoto M, Ito H, Fujii T, Mimori T, Morinobu A, Matsuda S. | Management and treatment outcomes of rheumatoid arthritis in the era of biologic and targeted synthetic therapies: evaluation of 10-year data from the KURAMA cohort. | Arthritis Res Ther. | 26       | 16      | 2024     |
| Iwasaki T, Watanabe R, Ito H, Fujii T, Ohmura K, Yoshitomi H, Murata K, Murakami K, Onishi A, Tanaka M, Matsuda S, Matsuda F, Morinobu A, Hashimoto M.       | Monocyte-derived transcriptomes explain the ineffectiveness of abatacept in rheumatoid arthritis.                                                                     | Arthritis Res Ther. | 26       | 1       | 2024     |

|                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                      |                        |    |          |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----|----------|------|
| Onishi A, Yamada H, Yamamoto W, Watanabe R, Hara R, Katayama M, Okita Y, Maeda Y, Amuro H, Son Y, Yoshikawa A, Hata K, Hashimoto M, Saegusa J, Morinobu A.                      | Comparative effectiveness of biological disease-modifying antirheumatic drugs and Janus kinase inhibitor monotherapy in rheumatoid arthritis.                                        | Rheumatology (Oxford). |    | kead620  | 2023 |
| Umemoto A, Ito H, Azukizawa M, Murata K, Tanaka M, Fujii T, Onishi A, Onizawa H, Ishie S, Murakami A, Nishitani K, Murakami K, Yoshitomi H, Hashimoto M, Morinobu A, Matsuda S. | How do symptoms of each joint contribute to global pain, disease activity and functional disability in rheumatoid arthritis?-A comprehensive association study using a large cohort. | PLoS One               | 18 | e0285227 | 2023 |
| Shirata M, Ito I, Tanaka M, Murata K, Murakami K, Ikeda H, Oi I, Hamao N, Nishioka K, Hayashi Y, Nagao M, Hashimoto M, Ito H, Ueno H, Morinobu A, Hirai T.                      | Impact of methotrexate on humoral and cellular immune responses to SARS-CoV-2 mRNA vaccine in patients with rheumatoid arthritis.                                                    | Clin Exp Med.          |    |          | 2023 |

|                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                             |                             |    |           |      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----|-----------|------|
| Masui S, Yonezawa A, Nakamura M, Onishi A, Hashimoto M, Onizawa H, Fujii T, Murakami K, Murata K, Tanaka M, Yokoyama K, Iwamoto N, Shimada T, Itohara K, Hira D, Nakagawa S, Imai S, Nakagawa T, Hayakari M, Matsuda S, Morinobu A, Terada T, Matsubara K. | Serum Concentrations of Infliximab and IL-6 for Predicting One-Year Discontinuation of Infliximab Treatment Owing to Secondary Non-response in Patients with Rheumatoid Arthritis.          | Biol Pharm Bull.            | 46 | 1112-1119 | 2023 |
| Nakayama Y, Watanabe R, Yamamoto W, Ebina K, Hirano T, Kotani T, Shiba H, Katayama M, Son Y, Amuro H, Onishi A, Jinno S, Hara R, Murakami K, Murata K, Ito H, Tanaka M, Matsuda S, Morinobu A, Hashimoto M.                                                | IL-6 inhibitors and JAK inhibitors as favourable treatment options for patients with anaemia and rheumatoid arthritis: ANSWER cohort study.                                                 | Rheumatology (Oxford).      |    | kead299   | 2023 |
| Onishi A, Torii M, Hidaka Y, Uozumi R, Oshima Y, Tanaka H, Onizawa H, Fujii T, Murata K, Murakami K, Tanaka M, Matsuda S, Morinobu A, Arai H, Hashimoto M.                                                                                                 | Efficacy of personalized exercise program on physical function in elderly patients with rheumatoid arthritis at high risk for sarcopenia: study protocol for a randomized controlled trial. | BMC Musculoskeletal Disord. | 24 | 280       | 2023 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                           |                   |            |           |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|-----------|------|
| Murakami K,<br>Watanabe R,<br>Fujisaki T, Ito<br>H, Murata K,<br>Yamamoto W, Fujii<br>T, Onizawa H,<br>Onishi A, Tanaka<br>M, Hashimoto M,<br>Morinobu A.                                                                                                                                             | Predictive value of<br>baseline concomitant<br>glucocorticoid for<br>abatacept-mediated<br>long-term inhibition<br>of radiographic<br>progression: insights<br>from the KURAMA<br>cohort. | Immunol Med       | 47         | 45-51     | 2024 |
| 森信 暁雄                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 関節リウマチの最新の治<br>療(解説)                                                                                                                                                                      | 日本内科学会<br>雑誌      | 112        | 1668-1672 | 2023 |
| Komiya Y,<br>Sugihara T,<br>Hirano F,<br>Matsumoto T,<br>Kamiya M, Sasaki<br>H, Hosoya T,<br>Kimura N,<br>Ishizaki T, Mori<br>M, Tohma S,<br>Yasuda S, Matsui<br>T.                                                                                                                                   | Factors associated<br>with impaired physical<br>function in elderly<br>rheumatoid arthritis<br>patients who had<br>achieved low disease<br>activity.                                      | Mod<br>Rheumatol. | 34(1)      | 60-67     | 2023 |
| Ramanan AV,<br>Quartier P,<br>Okamoto N,<br>Foeldvari I,<br>Spindler A,<br>Fingerhutová Š,<br>Antón J, Wang Z,<br>Meszaros G,<br>Araújo J, Liao R,<br>Keller S, Brunner<br>HI, Ruperto N, ;<br>JUVE-BASIS<br>investigators;<br>Paediatric<br>Rheumatology<br>International<br>Trials<br>Organisation. | Baricitinib in<br>juvenile idiopathic<br>arthritis: an<br>international, phase<br>3, randomised, double-<br>blind, placebo-<br>controlled,<br>withdrawal, efficacy,<br>and safety trial.  | Lancet.           | 402(10401) | 555-570   | 2023 |

|                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                |                     |                       |                            |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------|----------------------------|------|
| Yamazaki S, Izawa K, Matsushita M, Moriichi A, Kishida D, Yoshifuji H, Yamaji K, Nishikomori R, Mori M, Miyamae T.                  | Promoting awareness of terminology related to unmet medical needs in context of rheumatic diseases in Japan: a systematic review for evaluating unmet medical needs.                                                                           | Rheumatol Int.      | 43(11)                | 2021-2030                  | 2023 |
| 川人 豊.                                                                                                                               | 最新の薬物治療アルゴリズムと薬剤が変更される<br>とき                                                                                                                                                                                                                   | 薬局                  | 74(3)                 | 21-26                      | 2023 |
| 河野正孝, 川人 豊.                                                                                                                         | 病態薬理学 自己免疫疾患                                                                                                                                                                                                                                   | 月刊薬事                | 65(7)                 | 241-250                    | 2023 |
| Harigai M, Fujii T, Sakai R, Igarashi A, Shoji A, Yamaguchi H, Iwasaki K, Makishima M, Yoshida A, Okada N, Yamashita K, Kawahito Y. | Risk of hospitalized infections in older elderly patients with rheumatoid arthritis treated with tocilizumab or other biological/targeted synthetic disease-modifying antirheumatic drugs: Evaluation of data from a Japanese claims database. | Modern Rheumatology | 34(2)                 | 287-296                    | 2024 |
| Ikeda K, Kaneko Y, Tsujita Y, Kawaguchi I, Patel J, Yamazaki T, Fang S, Kawahito Y.                                                 | Healthcare resource utilisation and economic burden of patients with adequate and inadequate responses to biological and targeted synthetic disease-modifying antirheumatic drugs for rheumatoid arthritis in Japan.                           | Modern Rheumatology | Online ahead of print | doi:<br>10.1093/mr/road106 | 2024 |

|                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                           |                            |                              |                                     |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|-------------------------------------|-------------|
| <p>Kojima M, Sugihara T, Kawahito Y, Kojima T, Kaneko Y, Ishikawa H, Abe A, Matsui K, Hirata S, Kishimoto M, Tanaka E, Morinobu A, Hashimoto M, Matsushita I, Hidaka T, Matsui T, Nishida K, Asai S, Ito H, Harada R, Harigai M.</p> | <p>Consensus Statement on the Management of Late-Onset Rheumatoid Arthritis.</p>                                                                                                                                          | <p>Modern Rheumatology</p> | <p>Online ahead of print</p> | <p>doi:<br/>10.1093/mr/roae011</p>  | <p>2024</p> |
| <p>Sugihara T, Kawahito Y, Kaneko Y, Tanaka E, Yanai R, Yajima N, Kojima M, Harigai M.</p>                                                                                                                                           | <p>Systematic review for the treatment of older rheumatoid arthritis patients informing the 2024 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis.</p> | <p>Modern Rheumatology</p> | <p>Online ahead of print</p> | <p>doi:<br/>10.1093/mr/roae026.</p> | <p>2024</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                      |                        |                               |                                        |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------|----------------------------------------|-------------|
| <p>Suzuki M, Asai S, Hara R, Hirano Y, Nagamine S, Kaneko T, Sakane H, Okano T, Yoshioka Y, Tsuji S, Wakabayashi H, Takakubo Y, Takemoto T, Fujibayashi T, Watanabe T, Kato T, Ishikawa H, Nasu Y, Torikai E, Kaneko A, Takagi H, Fujiwara T, Kihira D, Hattori K, Kishimoto K, Ohashi Y, Sobue Y, Yokota Y, Nishiume T, Terabe K, Takahashi N, Kojima M, Imagama S, Kojima T.</p> | <p>Choice of and response to treatment in patients with early-diagnosed rheumatoid arthritis: Real-world data from an inception cohort in Japan (NICER-J)</p>                                                        | <p>"J Orthop Sci</p>   | <p>S0949-2658(23)00090-8.</p> | <p>doi: 10.1016/j.jos.2023.03.020.</p> | <p>2023</p> |
| <p>Suzuki M, Kojima T, Terabe K, Ohashi Y, Sato R, Kosugiyama H, Hasegawa J, Ohno Y, Nagai K, Ohnishi C, Sugiura H, Fujita H, Nagayoshi M, Kojima M, Asai S, Imagama S.</p>                                                                                                                                                                                                        | <p>Association between laughter, frailty, and depression in rheumatoid arthritis patients</p>                                                                                                                        | <p>Int J Rheum Dis</p> | <p>27(1):e15034.</p>          | <p>doi: 10.1111/1756-185X.15034.</p>   | <p>2024</p> |
| <p>Kudo Y, Takeuchi K, Kusama T, Kojima T, Waguri-Nagaya Y, Nagayoshi M, Kondo K, Mizuta K, Osaka K, Kojima M.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>Differences in prevalence of self-reported oral hypofunction between older adult patients with rheumatoid arthritis and the general older population: A cross-sectional study using propensity score matching</p> | <p>J Oral Rehabil</p>  |                               | <p>doi: 10.1111/joor.13658.</p>        | <p>2024</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                     |                    |    |           |      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----|-----------|------|
| Kameda H, Nishida K, Nanki T, Watanabe A, Oshima Y, Momohara S                                                                                                                                                                            | Safety and Effectiveness of Certolizumab Pegol in Japanese Patients with Rheumatoid Arthritis: Results from a 24-Week Post-Marketing Surveillance Study                                             | Mod Rheumatol      | 33 | 460-471   | 2023 |
| Tanaka Y, Takahashi T, Van Hoogstraten H, Praestgaard A, Kato N, Kameda H                                                                                                                                                                 | Haemoglobin changes and disease activity in Japanese patients with rheumatoid arthritis treated with sarilumab                                                                                      | Clin Exp Rheumatol | 41 | 1129-1139 | 2023 |
| Tamai H, Ikeda K, Miyamoto T, Taguchi H, Kuo CF, Shin K, Hirata S, Okano Y, Sato S, Yasuoka H, Kuwana M, Ishii T, Kameda H, Kojima T, Taninaga T, Mori M, Miyagishi H, Sato Y, Tsai WC, Takeuchi T, Kaneko Y, MIRACLE study collaborators | Reduced versus maximum tolerated methotrexate dose concomitant with tumornecrosis factor inhibitor in patients with rheumatoid arthritis (MIRACLE): a randomised, open-label, non-inferiority trial | Lancet Rheumatol   | 5  | e215-e224 | 2023 |
| Kubo S, Miyazaki Y, Amano K, Matsui K, Kameda H, Inoue Y, Nakayamada S, Ogura T, Kaneko Y, Yamaoka K, Tanaka Y                                                                                                                            | Sustained remission following the discontinuation of tofacitinib in patients with rheumatoid arthritis (XANADU study): an open label randomized study                                               | RMD Open           | 9  | e003029   | 2023 |

|                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                   |                          |          |           |        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------|-----------|--------|
| Kameda H, Tasaka S, Takahashi T, Suzuki K, Soeda N, Tanaka Y                                                                                       | Safety and effectiveness of sarilumab in Japanese patients with rheumatoid arthritis refractory to previous treatments: An interim analysis of a post-marketing surveillance                      | Mod Rheumatol            | in press |           |        |
| Tanaka Y, Takahashi T, van Hoogstraten H, Kato N, Kameda H                                                                                         | Effect of sarilumab on unacceptable pain and inflammation control in Japanese patients with moderately-to-severely active rheumatoid arthritis: Post hoc analysis of a Phase III study (KAKEHASI) | Mod Rheumatol            | in press |           |        |
| Kameda H, Yamaoka K, Yamanishi Y, Tada M, Koike R, Nakajima A, Fusama M, Fujii T                                                                   | Japan College of Rheumatology guidance for the use of methotrexate in patients with rheumatoid arthritis: Secondary publication                                                                   | Mod Rheumatol            | 34       | 1-10      | 2024   |
| 亀田秀人                                                                                                                                               | MTX 使用と診療の手引き 2023 年版改訂の要点                                                                                                                                                                        | 九州リウマチ                   | 43       | 57-60     | 2023   |
| 亀田秀人                                                                                                                                               | ウバダシチニブ                                                                                                                                                                                           | 臨床リウマチ                   | 35       | 162-168   | 2023   |
| Fusama M, Motonaga T, Kuroe Y                                                                                                                      | Psychological support and patient-centered                                                                                                                                                        | International Journal of | 26 (9)   | 1779-1787 | 2023 年 |
| Fusama M, Nakahara H, Gregg M, Kuroe Y, Urata Y, Kawahata Y, Kojima M, Sugihara T, Hashimoto M, Miyamae T, Murashima A, Mori M, Yajima N, Matsui T | Challenges faced by nurses engaged in rheumatology care in Japan                                                                                                                                  | Mod Rheumatol            |          |           | 2023 年 |

|                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                     |               |           |         |        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------|---------|--------|
| Kameda H, Yamaoka K, Yamanishi Y, Tada M, Koike R, Nakajima A, Fusama M, Fujii T                                                                            | Japan College of Rheumatology guidance for the use of methotrexate in patients with rheumatoid arthritis: Secondary publication                                                                                                                     | Mod Rheumatol | 34 (1)    | 1-10    | 2023 年 |
| 後藤美賀子                                                                                                                                                       | 各種診療ガイドラインにみる挙児希望女性の合併症・併存疾患の取り扱い<br>ープレコンセプションから妊娠・出産まで , 9. 膠原病                                                                                                                                                                                   | 産婦人科の実 際      | 72 巻 04 号 | 387-391 | 2023   |
| Ramanan AV, Quartier P, Okamoto N, Foeldvari I, Spindler A, Fingerhutová Š, Antón J, Wang Z, Meszaros G, Araújo J, Liao R, Keller S, Brunner HI, Ruperto N. | JUVE-BASIS investigators; Paediatric Rheumatology International Trials Organisation. Baricitinib in juvenile idiopathic arthritis: an international, phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled, withdrawal, efficacy, and safety trial. | Lancet        | 402       | 555-570 | 2023   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                              |                               |                 |                  |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------|------------------|-------------|
| <p>Narazaki H,<br/>Akioka S, Akutsu<br/>Y, Araki M,<br/>Fujieda M,<br/>Fukuhara D, Hara<br/>R, Hashimoto K,<br/>Hattori S,<br/>Hayashibe R,<br/>Imagawa T, Inoue<br/>Y, Ishida H, Ito<br/>S, Itoh Y, Kawabe<br/>T, Kitoh T,<br/>Kobayashi I,<br/>Matsubayashi T,<br/>Miyamae T, Mizuta<br/>M, Mori M, Murase<br/>A, Nakagishi Y,<br/>Nagatani K,<br/>Nakano N,<br/>Nishimura T,<br/>Nozawa T,<br/>Okamoto N, Okura<br/>Y, Sawada H,<br/>Sawanobori E,<br/>Sugita Y, Tanabe<br/>Y, Tomiita M,<br/>Yamaguchi KI,<br/>Yasuoka R,<br/>Yokoyama K</p> | <p>Epidemiology<br/>conduction of<br/>paediatric rheumatic<br/>diseases based on the<br/>registry database of<br/>the Pediatric<br/>Rheumatology<br/>Association of Japan</p>                                                                                | <p>Mod Rheum</p>              | <p>33</p>       | <p>1021-1029</p> | <p>2023</p> |
| <p>Takahiko<br/>Sugihara, Yutaka<br/>Kawahito, Yuko<br/>Kaneko, Eiichi<br/>Tanaka, Ryo<br/>Yanai, Nobuyuki<br/>Yajima, Masayo<br/>Kojima, Masayoshi<br/>Harigai</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>Systematic review for<br/>the treatment of older<br/>rheumatoid arthritis<br/>patients informing the<br/>2024 update of the<br/>Japan College of<br/>Rheumatology clinical<br/>practice guidelines<br/>for the management of<br/>rheumatoid arthritis</p> | <p>Modern<br/>Rheumatolog</p> | <p>in press</p> |                  |             |

## V. プログラム・抄録

関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究班  
令和5年度第1回班会議（パネル会議）

期 日：令和5年5月13日（土）9時00分

web 会議

1. 開会の辞

9：00～9：03

研究代表者 針谷正祥（東京女子医科大学）

2. エビデンスの評価と推奨文検討

司会 川人 豊（京都府立医科大学）

2-1. MTXsc：CQ 番号 2

9：03～9：23

河野正孝（京都府立医科大学）

2-2. Ozoralizumab：CQ 番号 3

9：23～9：43

平田信太郎（広島大学）

2-3. 成人 JAK 阻害薬：CQ 番号 10

9：43～10：03

金子祐子（慶応義塾大学）

休憩 12 分

2-4. 成人 JAK 阻害薬：CQ 番号 14

10：15～10：35

森信暁雄（京都大学）

2-5. 小児 JAK 阻害薬：CQ 番号 1

10：35～10：55

久保田知洋（鹿児島市立病院）

3. 推奨文の修正、解説の執筆について

10：55～11：05

川人 豊（京都府立医科大学）

4. 閉会の辞

11：05～11：10

川人 豊（京都府立医科大学）

関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究班  
令和5年度第2回班会議（パネル会議）

期 日：令和5年6月18日（日）9時00分

web 会議

1. 開会の辞

9：00～9：03

研究代表者 針谷正祥（東京女子医科大学）

2. エビデンスの評価と推奨文検討

司会 川人 豊（京都府立医科大学）

2-1. リツキシマブ：CQ 番号 4

9：03～9：28

平田信太郎（広島大学）

2-2. リツキシマブ：CQ 番号 5

9：28～9：53

中島亜矢子（三重大学）

休憩 10 分

2-3. リツキシマブ：CQ 番号 6

10：03～10：28

亀田秀人（東邦大学大橋病院）

2-4. リツキシマブ：CQ 番号 7

10：28～10：53

岸本暢将（杏林大学）

休憩 10 分

2-5. リツキシマブ：CQ 番号 8

11：03～11：28

岸本暢将（杏林大学）

2-6. バイオ後続品：CQ 番号 16

11：28～11：53

田中栄一（東京女子医科大学）

3. 今後のスケジュールと連絡事項

11：53～11：57

川人 豊（京都府立医科大学）

4. 閉会の辞

11：57～12：00

川人 豊（京都府立医科大学）

関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究班  
令和5年度第3回班会議（パネル会議）

期 日：令和5年7月22日（土）9時00分

web 会議

1. 開会の辞

9：00～9：03

研究代表者 針谷正祥（東京女子医科大学）

2. エビデンスの評価と推奨文検討

司会 川人 豊（京都府立医科大学）

2-1. リツキシマブ：CQ 番号 6（再討議）

9：03～9：25

亀田秀人（東邦大学）

2-2. バイオ後続品：CQ 番号 15

9：25～9：47

田中栄一（東京女子医科大学）

2-3. 小児 JAK 阻害薬：CQ 番号 1

9：47～10：09

久保田知洋（鹿児島市立病院）

休憩 8分

2-4. 成人 JAK 阻害薬：CQ 番号 9

10：17～10：39

金子祐子（慶応義塾大学）

2-5. 成人 JAK 阻害薬：CQ 番号 13

10：39～11：01

森信暁雄（京都大学）

休憩 8分

2-6. 成人 JAK 阻害薬：CQ 番号 11

11：09～11：31

小嶋俊久（名古屋医療センター）

2-7. 成人 JAK 阻害薬：CQ 番号 12

11：31～11：53

小嶋俊久（名古屋医療センター）

3. 今後のスケジュールと連絡事項

11：53～11：57

川人 豊（京都府立医科大学）

4. 閉会の辞

11：57～12：00

川人 豊（京都府立医科大学）

関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究班  
令和5年度第4回班会議（パネル会議）

期 日：令和5年9月2日（土）9時00分 web 会議

1. 開会の辞 9：00～9：03  
研究代表者 針谷正祥（東京女子医科大学）
2. エビデンスの評価と推奨文検討 司会 金子祐子（慶應義塾大学）
  - 2-1. 関節型 JIA にメトトレキサートは推奨されるか：pJIA CQ 番号 1 9：03～9：23  
宮前多佳子（東京女子医科大学）
  - 2-2. 関節型 JIA に副腎皮質ステロイド全身投与は推奨されるか 9：23～9：43  
：pJIA CQ 番号 2 宮前多佳子（東京女子医科大学）
  - 2-3. MTX 不応・不耐の関節型 JIA において、MTX 以外の cDMARDs は推奨されるか 9：43～10：03  
：pJIA CQ 番号 3 久保田知洋（鹿児島市立病院）
  - 休憩 8分
  - 2-4. MTX 不応・不耐の関節型 JIA において、TNF 阻害薬は推奨されるか 10：11～10：31  
：pJIA CQ 番号 4 中島亜矢子（三重大学）
  - 2-5. MTX 不応・不耐の関節型 JIA において、IL-6 阻害薬は推奨されるか 10：31～10：51  
：pJIA CQ 番号 5 亀田秀人（東邦大学）
  - 2-6. 妊娠中の RA 患者に TNFi の投与は安全か：妊婦・授乳期 CQ 番号 1 10：51～11：11  
金子佳代子（国立成育医療研究センター）
  - 休憩 8分
  - 2-7. 男性 RA 患者の配偶者が妊娠を望む場合、csDMARDs、bDMARDs、  
JAK 阻害薬の投与は妊娠に対して安全か：妊婦・授乳期 CQ 番号 2 11：19～11：39  
金子佳代子（国立成育医療研究センター）
  - 2-8. 高齢 RA 患者に MTX は有用か：高齢者 CQ 番号 1 11：39～11：49  
杉原毅彦（東邦大学）
  - 2-9. 高齢 RA 患者に対して bDMARDs、JAK 阻害薬の投与は有用か 11：49～11：59  
：高齢者 CQ 番号 2 杉原毅彦（東邦大学）
  - 2-10. 高齢 RA 患者に副腎皮質ステロイドは有用か 11：59～12：19  
：高齢者 CQ 番号 3 杉原毅彦（東邦大学）
  3. 今後のスケジュールと連絡事項 12：19～12：23  
川人 豊（京都府立医科大学）
  4. 閉会の辞 12：23～12：26  
川人 豊（京都府立医科大学）

令和5年度 厚生労働科学研究費補助金

(免疫・アレルギー疾患政策研究事業)

関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による  
医療水準の向上に関する研究

令和5年度第5回班会議

プログラム・抄録集

令和6年 2月 10日(土)

関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究班令和  
5年度第5回 班会議

(敬称略)

1. 開会の辞 (5分) 14:00~14:05  
研究代表者 針谷正祥 (東京女子医科大学)
2. 基調講演 (10分) 14:05~14:15  
課長補佐 中山 幸量 (厚生労働省健康局がん・疾病対策課)
3. RA 診療ガイドライン 2024 の作成方法のオーバービュー (10分) 14:15~14:25  
川人 豊 (京都府立医科大学)
4. RA 診療ガイドライン 2024 のシステマティックレビュー (10分) 14:25~14:35  
柳井 亮 (昭和大学)
5. MTX (7分) 14:35~14:42  
河野正孝 (京都府立医科大学)
6. bDMARD (20分) 14:42~15:02  
平田信太郎 (広島大学)
7. バイオ後続品 (10分) 15:02~15:12  
田中榮一 (東京女子医科大学)
- 休憩 (8分)
8. JAK 阻害薬 (20分) 15:20~15:40  
金子祐子 (慶応義塾大学)
9. 高齢者 (10分) 15:40~15:50  
杉原毅彦 (東邦大学大森医療センター)
10. 妊娠・授乳期 (10分) 15:50~16:00  
金子佳代子 (国立成育医療研究センター)
11. 若年性特発性関節炎少関節炎型・多関節炎型 (20分) 16:00~16:20  
宮前多佳子 (東京女子医科大学)
12. まとめ  
ガイドライン専門家からのコメント (10分) 16:20~16:30  
渡辺範雄 (コクランジャパン)  
辻本 康 (コクランジャパン)  
医療消費者からのコメント (5分) 16:30~16:35  
門永登志栄 (日本リウマチ友の会)  
RA 診療ガイドラインの今後 (5分) 16:35~16:40  
針谷正祥 (東京女子医科大学)

## 1. 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究

研究代表者

針谷正祥 （東京女子医科大学・医学部・教授）

A. 研究目的：：2021年4月に日本リウマチ学会(JCR)関節リウマチ(RA)診療ガイドライン 2020 (RA-CPG2020)が発刊され、わが国のRA診療に広く活用されている。本研究ではRA患者のライフステージに応じて治療を適切に実施し、疾患の重症化・難治化を未然に防止するためのガイドライン改訂を目的とした。

B. 方法：JCRの関連する委員会と連携を取りながらガイドライン作成を進めた。日本リウマチ友の会に患者代表の参加を依頼した。システマティックレビュー(SR)チームメンバーとなる若手研究者を公募し、コクランジャパンのご協力のもとでSR教育を行いつつ、SRの作業を進めた。また、厚生労働科学研究費補助金難治性・希少免疫疾患におけるアンメットニーズの把握とその解決に向けた研究班、移行期JIAを中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に資する研究班、AMED 高齢発症関節リウマチ患者の健康寿命延伸を目指した治療戦略の確立班と連携した。

C. 結果：RAに関する21個の推奨を作成した。その内訳は、メトトレキサート、TNF阻害薬、リツキシマブ、JAK阻害薬、高齢者、妊娠・授乳期である。また、推奨レベルのエビデンスは揃わないが、関節リウマチ治療のQ&Aとして、ヒドロキシクロロキン、（推奨以外の）妊娠・授乳期に関する臨床的質問を取り上げた。最近増加している高齢発症RAはまだエビデンスが不足しているが、臨床現場での治療の一助として「高齢発症関節リウマチのマネジメントに関するコンセンサスステートメント」を掲載した。小児および移行期・成人期の若年性特発性関節炎(JIA)に関しては、診断・治療に関する総説、6個の推奨と1個のQ&Aを作成した。

D. 考察：通常ガイドラインの改訂には3年程度の期間を必要とするが、今回は2年間で上記の改訂作業を進めたため、参加者の負担が大きかった。次回の改訂では3年間の計画で実施することが望ましいであろう。その一方で、SRチームの育成を通じて、ガイドライン作成方法を理解している若手専門医を育成できたことは、今後のRA診療ガイドライン作成を進める上で非常に役立つと期待できる。

E. 結論：RA患者のライフステージに応じた治療を行うための診療ガイドライン改訂を実施した。

### 3. RA 診療ガイドライン 2024 の作成方法のオーバービュー

#### 研究分担者

川人 豊 (京都府立医科大学・医学研究科 病院教授)  
金子 祐子 (慶應義塾大学・医学部 教授)  
亀田 秀人 (東邦大学・医学部 教授)  
岸本 暢将 (杏林大学・医学部 准教授)  
河野 正孝 (京都府立医科大学・大学院医学研究科 講師)  
小嶋 俊久 (国立病院機構名古屋医療センター・統括診療部 部長)  
小嶋 雅代 (名古屋市立大学・医薬学総合研究院 (医学) 特任教授)  
杉原 毅彦 (東邦大学・医学部 准教授)  
田中 榮一 (東京女子医科大学・医学部 准教授)  
中島亜矢子 (三重大学・医学部附属病院 教授)  
平田信太郎 (広島大学病院・教授)  
房間 美恵 (宝塚大学・看護学部 准教授)  
森信 暁雄 (京都大学・大学院医学研究科 教授)  
森 雅亮 (東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科 寄付講座教授)  
岡本 奈美 (大阪医科薬科大学・医学部医学科 非常勤講師)  
宮前多佳子 (東京女子医科大学・医学部 准教授)  
金子佳代子 (国立研究開発法人国立成育医療研究センター・周産期・母性診療センター母性内科 診療部長)  
後藤美賀子 (国立研究開発法人国立成育医療研究センター・妊娠と薬情報センター 非常勤医師)  
矢嶋 宣幸 (昭和大学・医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門 教授)

A. 研究目的：2020 年度版の関節リウマチ診療ガイドラインを作成後に、既存薬の新規剤型、新たな JAK 阻害薬や生物学的製剤とその後続品が承認され、さらなる新規薬剤の承認も見込まれている。また、人口の少子高齢化が進み、関節リウマチ診療を取り巻く環境は変化してきており、これらの背景を踏まえてガイドラインを改訂する。

B. 方法：ガイドラインのためのテーマとそのクリニカルクエスション (Clinical Question ; CQ) を設定し、GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation)法を用い、関節リウマチ診療ガイドライン改訂版を作成した。38 名の専門医によって構成された Systematic Literature Review (SR) グループと 10 名の SR 支援委員が、コクランジャパンの支援を受けて各クリニカルクエスションについてのエビデンスの集積と質的評価を行った。その後、リウマチ専門医、看護師、ガイドラインの専門家、患者代表で構成された 20 名の委員による診療ガイドラインパネル会議で、これらエビデンスに加え、利益と害のバランス、患者の価値観と意向、経済評価を加味して各推奨とその強さを決定し、デルファイ法による合意形成を行った。

C. 結果：関節リウマチ診療ガイドライン 2024 改訂版では、2020 年版以降のさらなる蓄積されたエ

ビデンスをもとに、MTX の皮下注射製剤、バイオ後続品を含む生物学的製剤と JAK 阻害薬などの新規製剤を加えた成人の関節リウマチの薬物治療、高齢者、若年性特発性関節炎と成人移行期、妊娠・授乳期などのライフステージ別の関節リウマチの治療についての推奨を改訂した。

D. 考 察：我が国の医療環境を加味した本診療ガイドラインが、関節リウマチの日常診療に応用され、疾患活動性の低下および関節破壊の進行抑制を介して、長期予後の改善、特に QOL の最大化と生命予後のさらなる改善につながることを期待される。

E. 結 論：関節リウマチ診療の最新のエビデンスを集積し、現状の診療の問題点を踏まえた関節リウマチ診療ガイドライン2024改訂版を作成した。本ガイドラインは、Minds、外部評価委員の審査、パブリックコメントの意見を反映し、日本リウマチ学会の承認を得て公表予定である。

#### 4. システマティックレビュー(SR)チームの活動報告

分担研究者：矢嶋宣幸

昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門 教授

分担協力者：柳井亮

昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門 助教

A. 研究目的：厚生労働科学研究費、免疫・アレルギー疾患政策研究事業、関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究班は、作成する診療ガイドラインのSystematic Review (SR)を実施するにあたり、質の高いSRを遂行可能な人材育成を目的として、SR勉強会を実際のCQを用いて行った。文献検索、Risk of Bias2.0評価、メタ解析・Grade評価の合計3回の勉強会、および、各班成果発表会をコクランジャパンの支援を受け実施した。

B. 方法：勉強会を開催し、その後受け持ったCQを元に作業を実施するといったon the job training形式で実施した。以下の日程で実施した。

| 年・月                  | 内容                                                                          |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 2022年6月              | 募集締め切り                                                                      |
| 2022年7月              | 応募者に結果通知                                                                    |
| 2022年7月              | Clinical Question決定                                                         |
| 2022年8月7日            | 第1回目SR勉強会<br>内容：SR・GL作成総論、検索式作成、文献検索、データ抽出Rayyanの使用法                        |
| 2022年8-10月           | 第1回目の作業：文献検索・スクリーニング                                                        |
| 2022年11月6日           | 第2回目SR勉強会<br>内容：第1回目の作業結果の提示・確認・Q&A、文献の批判的吟味（Risk of biasの評価）RevManの使用法（2回） |
| 2022年10月<br>-2023年1月 | 第2回目の作業：ROB評価・資料作成                                                          |
| 2023年2月12日           | 第3回SR勉強会<br>内容：第2回目の作業結果の提示・確認・Q&A、メタ解析、Grade、E to D                        |
| 2023年2-4月            | 第3回目の作業：RevManを用いた資料作成                                                      |
| 2023年4月              | SR完成。報告会実施。パネル会議に資料を提出。                                                     |
| 2023年5月以降            | パネルによる全体的なエビデンスの確実性評価、推奨作成、解説文執筆。<br>SRチームはSR結果を英文論文文化                      |

第1回目のスケジュール（2022年8月7日）

13:00-13:30 開会挨拶・SRに関するイントロダクションのQ&A  
13:30-14:30 レビュークエスションの設定演習(ブレイクアウト2人組)  
14:30-15:30 研究の検索演習(個別)  
15:30-15:45 データ抽出・Risk of bias評価・メタアナリシスの概要Q&A  
15:45-16:15 登録基準チェック(Rayyan)演習(ブレイクアウト2人組)  
16:15-17:00 質疑応答、閉会挨拶

## 第2回目のスケジュール（2022年11月6日）

13:00-13:05 開会挨拶  
13:05-14:05 ROB 演習  
14:05-14:30 データ抽出TIPS講義  
14:05-14:30 休憩  
14:40-16:40 ROB2演習  
16:40-16:55 個別CQ 進捗報告・相談  
16:55-17:00 閉会挨拶

## 第3回目のスケジュール（2023年2月12日）

13:00-13:05 開会挨拶  
13:05-13:15 会の流れ、今後の予定説明  
13:15-14:15 RevMan 演習  
14:15-14:30 休憩  
14:30-15:45 GRADE 演習  
15:45-16:00 EtD 講義  
16:00-16:50 個別CQ 進捗報告・相談  
16:50-17:00 閉会の挨拶

また、今回は、厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）難治性血管炎の医療水準・患者QOL向上に資する研究班および自己免疫疾患に関する調査研究班で実施したSR勉強会の参加メンバーがチューター役として参加し、屋根瓦式の教育も実施し、前回の勉強会参加者に対しても継続的な学習の機会とした。さらに、SR事務局がサポートし、必要に応じコクランジャパンへ問い合わせを実施し、3段階のサポート構造とした。

2023年7月に勉強会後の全体を通したアンケートをSR参加者に対して実施した。

C. 結果：SRチーム参加者21名が回答した。平均卒後年数は13.2年であった。勤務先は大学病院が14名（66.7%）、国公立病院が1名（4.8%）、一般病院が5名（23.8%）、医院・クリニックが1名（4.8%）であった。「今後もガイドラインのSRチームへ参画したいと思ったか」の質問に対して、14.2%が「ややあてはまる」、14.2%が「あてはまる」23.8%が「とてもあてはまる」であった。自由コメントとして、「信頼のおけるコクランの講師陣、充実した動画と資料であった」「SRの系統的、実践的に学ぶ良い機会であった」との好意的な意見があった。一方で、「勉強会の講義内容とその後に行う作業との間に乖離があった」、「前回ガイドラインのピットフォールの引き継ぎが欲しかった」、「GRADEの評価が正しいのか分からなかった」、「検索式の略語の意味やEMBASEの検索式の作成の仕方がわからなかった」、「一次スクリーニングの論文数が多くなったため、検索式でもう少し絞る余地があった」など今後活かすべき意見があった。

D. 考察：リウマチ膠原病領域の難病班、学会といった学術団体にて系統だったSR教育を提供することは意義が高いと考える。また疫学に特化した団体との協同も新しい取り組みであり、より質の高い教育を提供していくためにも重要であり、他の事業への展開も可能である。継続した取り組みを行いつつ、参加者からのフィードバックを丁寧に次の勉強会に反映させていくことは重要である。

E. 結論：ガイドラインの実際のCQを用いてのSR勉強会を実施した。SRチーム人材育成のために継続的

な勉強環境の提供を図ることが重要である

## 5. MTX CQ:疾患活動性を有する RA 患者に、MTX 皮下注射は MTX 内服と比べ有用か？

研究分担者氏名：河野正孝

京都府立医科大学大学院医学研究科免疫内科学 講師

- A. 研究目的：メトトレキサート（MTX）はわが国においても関節リウマチ（RA）治療の中心的薬剤である。従来、MTX は内服薬として保険収載され使用されてきたが、MTX 皮下注射製剤が 2022 年に保険収載されており、疾患活動性を有する RA 患者への MTX 皮下注射投与の効果および副作用について、MTX 内服と比較・検討する。
- B. 方法：1900 年 1 月 1 日から 2022 年 9 月 30 日までの期間で、PubMed, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Embase, 医学中央雑誌で報告された、RA 患者における MTX 皮下注射製剤に関する論文を系統的にレビューし、本 CQ の対象となる MTX 内服製剤とのランダム化比較試験（RCT）を同定した。重大なアウトカムとして、治療開始 12～24 週後の ACR50 達成割合、12 週後の HAQ-DI の変化量、重篤な有害事象、重篤な感染症および薬剤継続率を取り上げた。
- C. 結果：本 CQ の対象となる RCT2 件が同定された。MTX 内服と比較した、MTX 皮下注射の望ましい効果は、治療開始 12～24 週後の ACR50 達成割合の絶対効果が 1,000 人あたり 109 人増加、95%CI [5, 237]、相対効果は  $RR=1.23$ , 95%CI [1.01, 1.50] であった。12 週後の HAQ-DI の変化量の絶対効果は 0、95%CI [-0.22, 0.22] であった。また、12 週後の薬剤継続率の絶対効果は 1,000 人あたり 0 人増加、95%CI [-67, 77]、相対効果は 1.00, 95%CI [0.93, 1.08] であった。以上より、望ましい効果は皮下注射のほうが内服より高く、その程度は小さいとした。望ましくない効果として、重篤な有害事象および重篤な感染症は、MTX 内服群、皮下注射群ともに 0 件であった。以上より、望ましくない効果の差はわずかであるとした。各エビデンスにおいて、ACR50 達成割合に関しては、「非一貫性」「非直接性」「その他の検討」では深刻な問題は認められず、「バイアスのリスク」は非常に深刻、「不精確さ」は深刻と判断し、エビデンスの確実性は「非常に低」と評価した。HAQ-DI の変化量、重篤な有害事象、重篤な感染症および継続率に関しては、「バイアスのリスク」「非一貫性」「非直接性」「その他の検討」では深刻な問題は認められなかったが、「不精確さ」に深刻な限界があると判断し、エビデンスの確実性は「中」と評価した。重大なアウトカムにおける介入の効果が異なる方向を向いているため、アウトカム全般のエビデンスの確実性は最も低いものを採用し、「非常に低」とした。
- D. 考察：国内第 3 相臨床試験では安全性に関して MTX 皮下注 7.5mg/週群（52 例）と経口 8mg/週群（50 例）における 12 週間での群間比較が示され、悪心などの消化管障害が皮下注群で少ない傾向を認めた。MTX 内服に対する 1,055 人の患者アンケートの結果では、MTX 内服の副作用に関しては「強い」との回答は 27.2%と副腎皮質ステロイド（32.0%）に次いで多く、患者の意識において MTX 内服の副作用は比較的大きなウェイトを占めていることがうかがわれた。薬価（2023 年 5 月現在）を MTX 内服 8mg/週と皮下注射 7.5mg/週で比較すると、内服 2,388.80 円/4 週、皮下注射 7,188.00 円/4 週となり、皮下注射製剤では自己注射を行う場合、保険診療として在宅自己注射指導管理料 650 点/月が必要となる。パネル会議において、MTX 皮下注射製剤は消化管障害の副作用が内服製剤よりも少ない可能性が示されており、内服薬で悪心などの副作用が強い症例において、良い適応となるとの意見が示された。また薬価や在宅自己注射管理料などの観点から、MTX 未投与患者においてはまずは内服薬が優先されとの意見が複数のメンバーから示された。これらのことから推奨の強さとしては「弱い」（条件付き）とすることとした。
- E. 結論：疾患活動性を有する RA 患者に対し、MTX 皮下注射を MTX 内服と同等に推奨する（条件付き）。疾患活動性を有する RA 患者への MTX 皮下注射投与は、MTX 内服よりも優れた有効性と同等以上の安全性が期待されるが、MTX 内服と同様に、慎重投与や副作用リスク因子を考慮し、投与

の適否を決定する。ただし、コスト面から MTX 未投与患者ではまず内服が優先される。

## 6. bDMARD

研究分担者氏名: 平田 信太郎

広島大学病院 リウマチ・膠原病科 教授

A. 研究目的: 関節リウマチ(RA)に対する生物学的疾患修飾抗リウマチ薬(bDMARDs)について、「関節リウマチ診療ガイドライン 2020」以降に得られたエビデンスに基づく「関節リウマチ診療ガイドライン 2024」アップデートを行うこと。

B. 方法: RAに対するbDMARDsのうち、「関節リウマチ診療ガイドライン 2020」以降に本邦で発売されたTNF阻害薬1剤(オゾラリズマブ)、および、本邦未承認であるが海外でRAに対し広く使用されている抗CD20抗体製剤1剤(リツキシマブ)について6つのクリニカル・クエスチョン(CQ)を設定し、これらのランダム化比較試験(RCT)における重大なアウトカム(Delphi法で決定)についてシステマティックレビューおよびメタ解析を行った。得られたエビデンスを基に、各CQに対してEvidence to Decision(EtoD)テーブルを作成し、これに基づいて推奨文、推奨の強さ、エビデンスの確実性をパネル会議で決定し、投票によるパネルメンバーの同意度(9点満点)を算出した。

C. 結果: bDMARDsに関するCQ、推奨文(推奨の強さ、エビデンスの確実性、パネルメンバーの同意度)はそれぞれ下記の通りである。

【推奨9】CQ: csDMARDsで効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有するRA患者にTNF阻害薬の併用は有用か? 推奨文「csDMARDで効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有するRA患者に、TNF阻害薬の併用を推奨する。」

(推奨の強さ: 強い、エビデンスの確実性: 高、パネルメンバーの同意度: 8.77)

【推奨19】CQ: csDMARDsで効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有するRA患者にRTXの併用は有用か? 推奨文「csDMARDsで効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有するRA患者にRTX併用を推奨する(条件付き)ただし、保険適用外使用を考慮する際には、現在治験中であり国内のエビデンスが不足していること、患者背景などを十分勘案する。」(推奨の強さ: 弱い、エビデンスの確実性: 非常に低、パネルメンバーの同意度: 7.75)

【推奨20】CQ: MIXを含むcsDMARDsが使えないまたは効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有するRA患者に、RTXの単剤投与は有用か? 推奨文「MIXを含むcsDMARDsが使えないまたは効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有するRA患者にRTX単剤投与を推奨する(条件付き)。ただし、保険適用外使用を考慮する際には、現在治験中であり国内のエビデンスが不足していること、患者背景などを十分に勘案する。」(エビデンスの確実性: 非常に低、推奨の強さ: 弱い、パネルメンバーの同意度: 7.75)

【推奨21】CQ: MIXを含むcsDMARDsが効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有するRA患者に、RTXはTNF阻害薬と比べ有用か? 推奨文「MIXを含むcsDMARDsが効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有するRA患者に、RTXよりTNF阻害薬の投与を推奨する(条件付き)。RTXの保険適用外使用を考慮する際には、現在治験中であり国内のエビデンスが不足していること、患者背景などを十分に勘案する。」(推奨の強さ: 弱い、エビデンスの確実性: 非常に低、パネルメンバーの同意度: 8.42)

【推奨22】CQ: RTXを除く一剤以上のbDMARDsが使えないまたは効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有するRA患者に、RTXは有用か? 推奨文「RTXを除く一剤以上のbDMARDsが使えないまたは効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有するRA患者に、RTX+/-csDMARDsを推奨する(条件付き)。ただし、保険適用外使用を考慮する際には、現在治験中であり、国内のエビデンスが不足していること、患者背景などを十分に勘案する。」(推奨の強さ: 弱い、エビデンスの確実性: 低、パネルメンバーの同意度: : 8.00)

【推奨23】 CQ：RTXを除く一剤以上のbDMARDsが使えないまたは効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有するRA患者に、RTXは他のbDMARDと比べ有用か？ 推奨文「RTXを除く一剤以上のbDMARDsが使えないまたは効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有するRA患者に、RTX+/-csDMARDsを他のbDMARD+/-csDMARDsと同等に推奨する(条件付き)。ただし、保険適用外使用を考慮する際には、現在治験中であり、国内のエビデンスが不足していること、患者背景などを十分に勘案する。」(推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性：非常に低、パネルメンバーの同意度：8.08)

D. 考 察： TNF阻害薬のうちオゾラリズマブに限ると、患者にとって望ましい効果と望ましくない効果が混在するため、エビデンスの不確実性が存在し、効果のバランスは「おそらく介入が優れている」、推奨の強さは「弱い」、エビデンスの確実性は「非常に低」と考えられた。しかし、2014年版および2020年版で検証済みの既存TNF阻害薬5剤でのエビデンスの頑強性を揺るがす効果は見られないことから、TNF阻害薬全般としての本CQに対する推奨文、推奨の強さ、エビデンスの確実性のいずれも変更不要と判断し、2020年版を踏襲した。また、リツキシマブは本邦でRAに対し保険適用外であるが、海外では主に既存の生物学的製剤に効果不十分例に使用され、米国リウマチ学会のガイドラインではリンパ増殖性疾患既往のある患者には条件付きで推奨されている。保険適用外使用を考慮する場合には、リンパ増殖性疾患の既往のある患者や多数の抗リウマチ薬に効果不十分または不耐な患者などに限定して検討することが望ましい。現在、日本で治験が実施中であり、良好な結果が得られ、保険適用となれば、実行可能な治療選択肢となり得る。

E. 結 論： RAに対するbDMARDsについて、「関節リウマチ診療ガイドライン2020」以降に得られたエビデンスに基づいて「関節リウマチ診療ガイドライン2024」アップデートをTNF阻害薬およびリツキシマブに関して行った。

## 7. バイオ後続品

研究分担者氏名：田中 栄一

東京女子医科大学医学部内科学講座膠原病リウマチ内科学分野 准教授

A. 研究目的：関節リウマチ（RA）の診療ガイドライン作成のため、バイオ後続品（BS）の有効性・安全性に関するCQについて文献検索およびエビデンス評価を行い推奨の改訂を作成する。

B. 方法：BSの有効性・安全性に関するCQとして、CQ1「既存治療で効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有するRA患者に、バイオ後続品は先行バイオ医薬品と比べ、同等に有用か？」、CQ2「先行バイオ医薬品を使用中のRA患者に、バイオ後続品への切り替えは、切り替えない場合と同等に有用か？」、というそれぞれのCQにつき、2022年までのCochrane Library、医学中央雑誌、PubMedのデータベースを用いて、関連する文献を網羅的に検索した。抽出された文献に対し、スクリーニングを実施し、結果に基づき推奨文を作成した。

C. 結果：BSに関し、925件が抽出された。CQ1については、量的統合に組み入れた研究数は34件であった。アウトカム評価は、現在わが国でRAに対し使用可能なIFX BS（10件）、ETN BS（7件）、ADA BS（11件）の3剤を統合して行った。RAに対して治験中であるRTX BS（6件）は、別途、解析を行った。CQ1における重大なアウトカムとして、治療開始6か月後のACR50達成割合、重篤な有害事象および重篤な感染症を取り上げた。CQ1に対する推奨文は、「既存治療で効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有するRA患者に、先行バイオ医薬品とバイオ後続品投与を同等に推奨する（条件付き）」、推奨度の強さは「弱い」、推奨に対するエビデンス総体の確実性はB（中）、パネルメンバーの同意度は8.46であった。

CQ2については、13件のランダム化比較試験から26論文が同定された。RPからBSへの切り替え群

（RP→BS群）との対照群として、①RPをそのまま継続する群（RP→RP群）、②BSをそのまま継続する群（BS→BS群）があり、それぞれ検討を行った。アウトカム評価は、現在わが国にてRAに対し使用可能なIFX BS（3件）、ETN BS（1件）、ADA BS（5件）の3剤に加えて、RAに対して治験中であるRTX BS（4件）も含めた4剤を統合して行った。CQ2における重大なアウトカムとして、切り替え後6か月時のACR50達成割合、重篤な有害事象および重篤な感染症を取り上げた。CQ2に対する推奨文は、「先行バイオ医薬品を使用中のRA患者に、バイオ後続品への切り替えを推奨する（条件付き）」、推奨度の強さは「弱い」、推奨に対するエビデンス総体の確実性はC（低）、パネルメンバーの同意度は7.77であった。

D. 考察：CQ1では、BSの投与は、RPと同等の有用性が認められると判断された。BS投与に伴うnocebo効果が知られているので、BS開始前には医師から患者へのBSに関する十分な説明と同意が必要であり、この点をサマリーに記載した。また、長期使用時の安全性および「RA患者のBS使用希望がある場合に使用を考慮してよいと考えられる」という条件を注記に記載した。CQ2では、RPを使用中のRA患者に対するBS投与への切り替えには、RPの投与継続またはBSの投与継続と同等の有用性が認められると判断された。BSへの切り替えにより一部の患者では、有効性の減弱・消失、副作用の出現などが報告されていること、また、BSの長期の安全性は確立されていないことも併せて、推奨の強さは「弱い」（条件付き）とし、さらに「RPの使用によりRAの疾患活動性が寛解または低疾患活動性で安定しており、かつ、RA患者の切り替え希望がある」という条件を満たしたときに、切り替えを考慮し

てよいとの条件付きとすることが望ましいと考えられた。

E. 結 論：RA 診療ガイドライン作成のため、BS の有効性・安全性に関する推奨の改訂を行った。

## 8. JAK 阻害薬

研究分担者氏名：金子祐子

慶應義塾大学リウマチ・膠原病内科 教授

A. 研究目的：日本リウマチ学会(JCR)関節リウマチ(RA)診療ガイドライン 2020 (RA- CPG2020) が 2021 年 4 月に発刊され、本邦の RA 診療に広く活用されている。本邦では、RA 診療ガイドライン 2020 作成以後に複数の JAK 阻害薬が承認され、また安全性に関する情報が蓄積されてきたことから、本研究では現在 RA に使用可能な 5 剤の JAK 阻害薬の有効性、安全性についてガイドラインをアップデートする。

B. 方 法：システマティックレビュー(SR)チームがコクランジャパンによる助言のもとに実施した SR 結果をもとに、GRADE 法によってガイドライン案を作成し、パネル会議で決定、同意度投票を実施した。

C. 結 果：JAK 阻害薬では 6 つの CQ について推奨文を作成した。

1) MTX で効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、短期的治療において、JAK 阻害薬単剤投与を推奨する（条件付き）。推奨の強さ：弱、エビデンスレベル：高い、同意度 8.15

2) MTX で効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、短期的治療において、MTX と JAK 阻害薬の併用を推奨する（条件付き）。推奨の強さ：弱い、エビデンスレベル：低い、同意度 8.38

3) MTX で効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、短期的治療において、MTX と JAK 阻害薬の併用と、MTX と TNF 阻害薬の併用を同等に推奨する（条件付き）。推奨の強さ：弱い、エビデンスレベル：低い、同意度 8.17

4) MTX で効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、長期的治療において、MTX と JAK 阻害薬の併用より、MTX と TNF 阻害薬の併用を推奨する（条件付き）。とくに高齢、現在または過去の喫煙、悪性腫瘍リスク因子、心血管疾患リスク因子、血栓塞栓症リスク因子を有する患者では、JAK 阻害薬使用中の有害事象に注意が必要である。推奨の強さ：弱い、エビデンスレベル：低い、同意度 8.50

5) bDMARD で効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する RA 患者に、MTX と JAK 阻害薬の併用を推奨する（条件付き）。推奨の強さ：弱い、エビデンスレベル：低い、同意度 8.38

6) bDMARD で効果不十分で中等度以上の疾患活動性を持つ有する RA 患者に、bDMARD と JAK 阻害薬を同等に推奨する（条件付き）。推奨の強さ：弱い、エビデンスレベル：低い、同意度 8.08

D. 考 察：RA 診療における JAK 阻害薬は、短期的には bDMARD と同等またはそれ以上の有効性、安全性が、豊富なエビデンスで示されている。一方、長期的には、TNF 阻害薬（adalimumab と etanercept）と JAK 阻害薬（tofacitinib）を比較した ORLA Surveillance 試験で、tofacitinib の安全性は TNF 阻害薬に対して非劣性が示されなかった。以上から、本ガイドライン改訂では、JAK 阻害薬に関する推奨を短期と長期で分けて検討し、推奨文を作成した。最終的にいずれも同意度投票では 8 を超える同意度となった。

E. 結 論：JCR 関節リウマチ RA 診療ガイドライン 2020 の、2024 年改訂で、JAK 阻害薬の推奨文を、GRADE 法に基づいて改訂および新規で 6 つ作成した。いずれもパネルによる同意度は 8 点以上となった。

## 9. 高齢者

研究分担者氏名：杉原毅彦

東邦大学医学部内科学講座膠原病学分野(大森) 准教授

A. 研究目的：日本リウマチ学会(JCR)の関節リウマチ(RA)診療ガイドライン 2020 では、非常に低のエビデンスであるが、高齢者に対する MTX、bDMARD、JAK 阻害薬、短期間の副腎皮質ステロイドの使用に関する推奨を提示した。今回の診療ガイドライン改訂では、RA 診療ガイドライン 2020 で行ったシステマティックレビュー(SR)のアップデートを行う。

B. 方法：RA 診療ガイドライン 2020 では 2019 年 6 月までの期間に限定し、SR を行なっており、今回は 2019 年 7 月から 2022 年 12 月までの期間に限定し、PubMed、The Cochrane library、医学中央雑誌で報告された論文について、以下の CQ に対する SR を実施した。CQ1: 高齢 RA 患者に MTX は有用か？CQ2: 高齢 RA 患者に対して bDMARD の投与は有用か？CQ3: 高齢 RA 患者に対して JAK 阻害薬の投与は有用か？CQ4: 高齢 RA 患者に副腎皮質ステロイドは有用か？エビデンスの評価は GRADE 法で行った。

C. 結果：CQ2 と CQ3 に関してはランダム化比較試験(RCT)のサブ解析をそれぞれ 1 件新たに採用し、2020SR で採用した RCT サブ解析と統合して、CQ2 で 2 件、CQ3 に関して 3 件の統合解析を実施した。その結果、TNF 阻害薬と JAK 阻害薬の有効性が確認され、バイアスのリスクは非常に深刻と判断したが、ともに望ましい効果は中であった。安全性に関しては、有害事象に関する予後予測を行っている観察研究を CQ2 で 2 件評価した。CQ3 では安全性に関して該当論文がなく、narrative review と推奨 27 を加味して評価した。その結果、非高齢 RA 患者よりも高齢 RA 患者のほうが害が大きいこと、高齢者における害の増加は様々であることを示した。CQ4 に関しては RCT を 1 件採用し、安全性に関して観察研究を 3 件採用し、バイアスのリスクを評価した。対象となった RCT は有効性に関するエビデンス評価ではバイアスのリスクは非常に深刻と判断したが、望ましい効果は「中」と判断した。ステロイドの重篤な感染症、重篤な有害事象、骨折について、バイアスのリスクは中程度で、害は中程度に増加した。CQ2, 3, 4 いずれも、介入による利益と害は異なる方向となることから、アウトカム全般のエビデンスの確実性は重大なアウトカムの中でエビデンスの確実性の最も低い「非常に低」とした。CQ1 は MTX の有用性に関しては観察研究 2 件採用し、MTX を中心とする T2T の実施が有効であること、高齢発症と若年発症で治療成績に差がないことを示した。安全性に関しては narrative review を実施した。

D. 考察：高齢者に関するランダム化比較試験は少なく、RCT サブ解析や観察研究を主体としたエビデンスとなるため、GRADE 法によるバイアスのリスクの評価が困難であったが、QUIPS tool を使用してバイアスの評価を行うことで、エビデンスの補完が可能であった。高齢者への生物学的製剤の使用については有効性と安全性のエビデンスが蓄積してきているが、JAK 阻害薬に関しては安全性のデータが不足している。また、GC の有効性についてもエビデンスの確実性は非常に低であり、GC による有害事象が懸念された。今後も JAK 阻害薬と GC に関する推奨についてはアップデートを必要とする。

E. 結論：2024JCR 診療ガイドライン改訂に有用なエビデンスを明らかにすることができた。

## 10. 妊娠・授乳期

研究分担者：

金子佳代子 国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 母性内科 診療部長

後藤美賀子 国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センター 医師

- A. 研究目的：関節リウマチ(RA)ガイドラインを改訂するにあたり、妊婦と授乳婦・挙児希望女性をパートナーにもつ男性患者における薬物治療について、Clinical Question(CQ)の決定とシステムティックレビュー (SR) を行い、推奨文を作成する。
- B. 方法：妊婦・授乳婦、挙児希望女性をパートナーにもつ男性患者の薬物治療に関する CQ を作成した。文献検索の対象は 2019 年 1 月から 2022 年 12 月までに PubMed, Cochrane review および医中誌に報告された論文で、かつ妊娠・授乳中の RA 患者および挙児希望の女性をパートナーにもつ男性 RA 患者に対する従来型合成疾患修飾（性）抗リウマチ薬と生物学的疾患修飾（性）抗リウマチ薬、ヤヌスキナーゼ阻害薬投与が児に及ぼす影響（安全性）について評価している論文とした。2019 年以前の報告に関しては「関節リウマチ診療ガイドライン 2020」で評価した文献を含め、ハンドサーチで追加を行った。
- C. 結果：以下の 5 つの CQ を策定した。
1. 妊娠中の RA 患者に対する TNF 阻害薬の投与は児への安全性において許容されるか？
  2. 男性 RA 患者のパートナーが妊娠を望む場合、csDMARD, bDMARD, JAK 阻害薬の投与は児への安全性において許容されるか？
  3. 妊娠中の RA 患者に TNFi 以外の bDMARDs、csDMARDs、JAK 阻害薬の投与は安全か？
  4. 授乳中の RA 患者に csDMARDs、bDMARDs、JAK 阻害薬の投与は安全か？
  5. 妊娠中に bDMARDs を使用していた母体より出生した児に対する生ワクチン（ロタウイルスワクチン・BCG ワクチン）の投与はどのようにしたらよいか？
- D. 考察：収集された文献に介入研究は存在せず、すべて観察研究であった。CQ1, 2 に関しては比較的大規模なコホート研究が存在したため、定量的 SR と論文ごとの確実性の評価、結果の要約を行い GRADE 法に従った推奨文案を作成した。この CQ に関しては SR を行うに十分な研究が乏しく、Future Question としてナラティブレビューを実施した。
- E. 結論：RA 診療ガイドライン分科会での合意形成を経て、妊婦・授乳中の女性 RA 患者、そして挙児希望女性をパートナーにもつ男性 RA 患者の薬物治療に関する推奨文を作成した。

## 11. 若年性特発性関節炎少関節炎型・多関節炎型

研究分担者 宮前多佳子 (東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座 准教授)  
亀田 秀人 (東邦大学膠原病学分野 教授)  
岡本 奈美 (大阪医科薬科大学医学部医学科小児科 非常勤講師)  
金子 祐子 (慶応義塾大学リウマチ・膠原病内科 教授)  
中島亜矢子 (三重大学リウマチ膠原病内科学 教授)  
森 雅亮 (東京医科歯科大学生涯免疫難病学講座 教授)  
矢嶋 宣幸 (昭和大学リウマチ膠原病内科学部門 教授)

### 研究協力者 CPG パネル

久保田知洋 (鹿児島県立薩南病院小児科 部長)  
井上祐三朗 (千葉大学総合医科学 特任准教授)

### 関節リウマチ SR グループ

大久保直紀 (株式会社麻生飯塚病院人事医務室)  
川邊 智宏 (東京女子医科大学膠原病リウマチ内科学講座 助教)

### JIA SR グループ

伊良部 仁 (東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 助教)  
梅林 宏明 (宮城県立こども病院 リウマチ・感染症科 科長)  
江波戸孝輔 (北里大学 医学部 小児科学 助教)  
久保 裕 (京都府立医科大学・小児科 研修員)  
佐藤 知実 (滋賀医科大学医学部附属病院 特任助教)  
杉田 侑子 (大阪医科薬科大学・医学部 助教)  
高梨 敏史 (慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科 助教)  
田中 孝之 (大津赤十字病院・小児科 副部長)  
光永可奈子 (千葉県こども病院 アレルギー・膠原病科 医員)  
八代 将登 (岡山大学病院 助教)  
山西 慎吾 (日本医科大学付属病院 病院講師)

### SR グループ事務局

柳井 亮 (昭和大学リウマチ膠原病内科学部門 助教)

### SR 支援委員

西村 謙一 (横浜市立大学小児科 助教)

### A. 研究目的

若年性特発性関節炎(JIA)は、健康関連 QOL の低下や、成人期まで続く永続的な関節障害への感受性の増大を伴い、相当な罹患率と QOL の低下を引き起こす可能性がある。JIA は発症時の病名であり、移行期・成人期においても JIA として取り扱われる。日本リウマチ学会(JCR)関節リウマチ診療ガイドライン 2020 (RA-CPG2020)では、4 つの CQ を設定し移行期・成人期における関節型 JIA の診療については解説形式の記載となっており、診療に関する推奨はエビデンスに基づいた検討および改善の余地が残されていた。従来型の合成疾患修飾性抗リウマチ薬 (csDMARDs) と生物学的製剤/標的合成 DMARDs (b/tsDMARDs) を含む治療薬の普及は、多くの JIA 患者の疾患管理水準の向上をもたらしているが、同時に治療の意思決定における複雑性を高めている。また本疾患は小児リウマチ医が存在しない医療機関のリウマチ内科・整形外科医が成人移行期のみならず小児期にも診療に従事することがある。RA に比較的病態が類似する JIA 少関節炎型・多関節炎型 (リウマトイド因子陽性または陰性) における我が国の日常診療に適合した成人移行期医療の指針の作成を意図した診療ガイドラインを策定することを目的とした。

### B. 方法

厚生労働科学研究費補助金 (難治性疾患政策研究事業) 「自己免疫疾患に関する調査研究」班 (森班) でも JIA ガイドラインの作成に従事しているが、当研究班で作成する GL の患者対象年齢層 (移

行期・成人期 JIA 少関節炎型・多関節炎型) や、対象医療者 (小児科に限定しない医療従事者を対象とする)、

目的 (移行期・成人期を含む診療) が同一ではなく、パネルメンバーも異なる。森班の GL との整合性を保ちつつ、上記の対象・目的に合致した推奨の作成を意図し CQ を検討した。

SR は、主要アウトカムとして、寛解、ACR ped 30 または類似の複合指数の達成、Child-health assessment questionnaire disability index (C-HAQ DI)、制限関節数、重篤な副作用/有害事象、重篤な感染症、治療継続率の 7 つを選択した。英語または日本語で書かれた論文のみを対象とした。CQ から患者、介入、比較、結果 (PICO) を抽出し、PubMed、Cochrane Library、Japan Centra Revuo Medicina の各データベースを各 CQ で使用された検索語を用いて検索した。有効性についてはランダム化比較試験 (RCT) および RCT サブアナリシスを採用した。RCT の解析では、Revised Cochrane risk of bias tool for randomized trials (RoB 2.0) を用いてバイアスのリスクを検討した。各アウトカムのエビデンスの確実性は、GRADE ワーキンググループが提案した方法で評価した。推奨は、システマティック・レビュー (SR) の結果と追加で検索された文献の構造化された抄録に基づいて作成された。推奨文は、推奨の強さを「強い・弱い」とし、患者、小児リウマチ医・成人科リウマチ医、看護師、ガイドライン専門家、医療経済学専門家を含むパネル会議でデルファイ変法による合意形成を行った。

### C. 結果

JIA 少関節炎型・多関節炎型の薬物治療 (MTX, 副腎皮質ステロイド, MTX 以外の csDMARDs, TNF 阻害薬, IL-6 阻害薬, JAK 阻害薬) に関する 6 つの CQ に加え、DAS28-ESR の使用に関する CQ を策定した (CQ7)。CQ7 を除く 6 つの CQ は SR 対象とした。CQ7 はエビデンスが乏しく、観察研究が主体であるため、narrative review (NR) とし関連する文献を検索、選別し、専門的な見地からそれらを評価・要約する方針とした。レビューは、CQ1~5, CQ7 は JIA SR グループ、CQ6 は関節リウマチ SR グループが担当した

CQ1~5 は、森班の JIA ガイドラインに含まれる CQ (参考 2) と対応していることから、すでに実施されていた文献検索結果に追補する形で以下の検索期間で review を行った。

CQ1-4: ~2022 年 11 月 30 日 (PubMed, Cochrane Central Register of Controlled Trials, 医学中央雑誌), ~2020 年 12 月 31 日 (Embase)。

CQ6: 1900 年 1 月 1 日~2022 年 6 月 30 日 (PubMed, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Embase, 医学中央雑誌)

CQ7: ~2022 年 11 月 30 日 (PubMed, Cochrane Central Register of Controlled Trials, 医学中央雑誌)

CQ1 の RCT が 2 件、CQ2 の RCT が 3 件、CQ3 の RCT の post-hoc analyses が 2 件、CQ4 の RCT が 8 件、CQ5 の RCT が 2 件、CQ6 の RCT が 2 件抽出された。その後、SR を行った CQ に対し 6 つの推奨 (3 つの強い推奨と 3 つの条件付き推奨) が作成された。CQ、推奨文 (推奨の強さ、エビデンスの確実性、パネルメンバーの同意度) はそれぞれ下記の通りである。

【JIA 推奨 1】CQ: JIA 少関節炎型・多関節炎型の患者 (児) に、MTX は有用か? 推奨文「JIA 少関節炎型・多関節炎型の患者 (児) に、MTX 投与を推奨する。」 (推奨の強さ: 強い、エビデンスの確実性: 非常に低、パネルメンバーの同意度: 8.69)

【JIA 推奨 2】CQ: JIA 少関節炎型または多関節炎型の患者 (児) に、MTX 以外の csDMARD は有用か? 推奨文「JIA 少関節炎型・多関節炎型の患者 (児) に、AZA, SASP, LEF を投与しないことを推奨する (条件付き)。」 (推奨の強さ: 弱い、エビデンスの確実性: 非常に低、パネルメンバーの同意度: 7.88)

【JIA 推奨 3】CQ: JIA 少関節炎型または多関節炎型の患者 (児) に、副腎皮質ステロイド全身投与は有用か? 推奨文「JIA 少関節炎型・多関節炎型の患者 (児) に、csDMARD による治療に追加して短期間の副腎皮質ステロイドの全身投与を行わないことを推奨する (条件付き)。」 (エビデンスの確実性: 非常に低、推奨の強さ: 弱い、パネルメンバーの同意度: 7.94)

【JIA 推奨 4】CQ: JIA 少関節炎型・または多関節炎型の患者 (児) に、TNF 阻害薬は有用か? 推奨文「csDMARD が使えないまたは効果不十分で、中等度以上の疾患活動性を有する JIA 少関節炎型・多関節炎型の患者 (児) に、TNF 阻害薬を推奨する。」 (推奨の強さ: 強い、エビデンスの確実性: 非常に低、パネルメンバーの同意度: 8.44)

【JIA 推奨 5】CQ: JIA 少関節炎型または多関節炎型の患者 (児) に、IL-6 阻害薬は有用か? 推奨文「csDMARD が使えないまたは効果不十分で、中等度以上の疾患活動性を有する JIA 少関節炎型・多

関節炎型の患者（児）に、IL-6 阻害薬を推奨する。」（推奨の強さ：強い、エビデンスの確実性：中、パネルメンバーの同意度：8.50）

【JIA 推奨 6】 CQ：JIA 少関節炎型または多関節炎型の患者（児）に、JAK 阻害薬は有用か？推奨文「他の DMARD が使えないまたは効果不十分で中等度以上の疾患活動性を有する JIA 少関節炎型・多関節炎型の患者（児）に、短期的治療において、JAK 阻害薬投与を推奨する（条件付き）。」（推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性：低、パネルメンバーの同意度：7.63）

CQ7（JIA 少関節炎型・多関節炎型の評価に DAS28-ESR は推奨されるか？）については、「小児期の JIA 少関節炎型・多関節炎型の患児の診療における評価指標は、JADAS が DAS28-ESR より適切であるが、移行期・成人期の患者についてはエビデンスが不足しており、今後ライフステージに応じた新たな指標の検討が必要である。DAS28-ESR の使用においては JADAS との相違に留意する」とした。この CPG は日本リウマチ学会、日本小児リウマチ学会で承認された。

#### D. 考察

SR により、b/tsDMARDs を含む治療薬に関する必要なエビデンスを得たが、主たる採用論文は JIA 少関節炎型・多関節炎型の小児期を対象としたものであり、移行期・成人期におけるエビデンスは不十分であった。しかしパネルメンバーに小児科以外のリウマチ専門医を加えたことは、成人期への移行期における同意に基づくケアの確立に大きく貢献した。

#### E. 結論

JIA 少関節炎型・多関節炎型（リウマトイド因子陽性または陰性）における我が国の日常診療に適合した診療ガイドラインを策定を行った。

#### ＜参考 1.＞ 関節リウマチ診療ガイドライン 2020（RA-CPG2020）移行期・成人期 JIA CQ

|     |                                                                    |
|-----|--------------------------------------------------------------------|
| CQ1 | 関節型 JIA 患者の成人移行期における診療は成人 RA 患者と比べて異なる配慮が必要か？                      |
| CQ2 | 関節型 JIA 患者の成人移行期における疾患活動性評価に用いる指標として JADAS-27 と DAS28 ではどちらが望ましいか？ |
| CQ3 | 関節型 JIA の長期予後について分かっていることは何か？                                      |
| CQ4 | 関節型 JIA の関節外症状であるぶどう膜炎は成人になっても注意が必要か？                              |

#### ＜参考 2.＞ 森班 JIA ガイドライン CQ（抜粋）

|        |                                                                                         |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| CQ14   | 関節型若年性特発性関節炎に対してグルココルチコイドは有用か                                                           |
| CQ15-1 | 関節型若年性特発性関節炎に対して、メトトレキサートは有用か                                                           |
| CQ15-2 | 関節型若年性特発性関節炎に対して、非ステロイド抗炎症薬とメトトレキサートはどちらが有用か                                            |
| CQ16   | 関節型若年性特発性関節炎に対してメトトレキサートと従来型抗リウマチ薬（非メトトレキサート）はどちらが有用か                                   |
| CQ17-1 | 関節型若年性特発性関節炎に対して、生物学的製剤（エタネルセプト、トシリズマブ、アダリムマブ、アバタセプト、ゴリムマブ、インフリキシマブ）は有用か                |
| CQ17-2 | 関節型若年性特発性関節炎に対して、MTX と生物学的製剤（エタネルセプト、トシリズマブ、アダリムマブ、アバタセプト、ゴリムマブ、インフリキシマブ）±MTX ではどちらが有用か |

厚生労働科学研究費補助金 免疫・アレルギー疾患政策研究事業  
関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究班事務局  
東京女子医科大学医学部内科学講座膠原病リウマチ内科学分野  
162-8666 東京都新宿区河田町  
8-1  
TEL : 03-3353-8112 (内線 34325) FAX : 03-5269-9154  
E-mail : shien-staff4.bm@twmu.ac.jp

厚生労働大臣 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 丸 義朗

次の職員の令和 5 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 ・ 教授  
(氏名・フリガナ) 針谷 正祥 ・ ハリガイ マサヨシ

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無                   |                                     | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)      |        |                          |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     | 有                        | 無                                   | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査(※2)                  |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)       | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称： ) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： ) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )  |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東 邦 大 学  
所属研究機関長 職 名 学 長  
氏 名 高 松 研

次の職員の令和 5 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 ・ 准教授  
(氏名・フリガナ) 杉原 毅彦・ スギハラ タカヒコ

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無                   |                                     | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)      |        |                          |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     | 有                        | 無                                   | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査 (※2)                 |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)      | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称： ) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。  
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： ) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )  |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 国立成育医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 五十嵐 隆

次の職員の令和 5 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 周産期・母性診療センター母性内科 診療部長  
(氏名・フリガナ) 金子佳代子・カネコカヨコ

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無                   |                                     | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)      |        |                          |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     | 有                        | 無                                   | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査 (※2)                 |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)      | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称： ) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。  
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： ) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合その理由： )   |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )  |

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤 公平

次の職員の令和 5 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
- (氏名・フリガナ) 金子 祐子・カネコ ユウコ

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無                                                    | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)      |        |                          |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     |                                                                  | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査 (※2)                 |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)      | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称: ) | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。  
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: ) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )  |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 丸 義朗

次の職員の令和 5 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 ・ 准教授

(氏名・フリガナ) 田中 榮一 ・ タナカ エイイチ

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無                   |                                     | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)      |        |                          |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     | 有                        | 無                                   | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査(※2)                  |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)       | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称： ) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： ) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )  |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 丸 義朗

次の職員の令和 5 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 ・ 准教授

(氏名・フリガナ) 宮前 多佳子 ・ ミヤマエ タカコ

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無                   |                                     | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)      |        |                          |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     | 有                        | 無                                   | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査(※2)                  |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)       | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称： ) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： ) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )  |

(留意事項) ・ 該当する□にチェックを入れること。  
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 杏林大学  
所属研究機関長 職 名 学長  
氏 名 渡邊 卓

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授  
(氏名・フリガナ) 岸本 暢将・キシモト ミツマサ

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無                   |                                     | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)      |        |                          |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     | 有                        | 無                                   | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査 (※2)                 |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)      | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称： ) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。  
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： ) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )  |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 京都府立医科大学  
所属研究機関長 職 名 学長  
氏 名 夜久 均

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・講師  
(氏名・フリガナ) 河野 正孝・コウノ マサタカ

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無                   |                                     | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)      |        |                          |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     | 有                        | 無                                   | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査 (※2)                 |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)      | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称: ) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。  
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: ) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )  |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 公立大学法人 名古屋市立大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 郡 健二郎

次の職員の令和 5 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医薬学総合研究院 (医学)・特任教授
- (氏名・フリガナ) 小嶋 雅代・コジマ マサヨ

## 4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無                   |                                     | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)      |        |                          |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     | 有                        | 無                                   | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査 (※2)                 |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)      | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称: ) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

## 6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: ) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )  |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人広島大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 越智 光夫

次の職員の令和 5 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 病院・教授
- (氏名・フリガナ) 平田 信太郎・ヒラタ シンタロウ

## 4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無                   |                                     | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)      |        |                          |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     | 有                        | 無                                   | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査 (※2)                 |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)      | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称: ) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

## 6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: ) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )  |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 6 年 3 月 31 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人京都大学

所属研究機関長 職 名 医学研究科長

氏 名 伊 佐 正

次の職員の令和 5 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・教授
- (氏名・フリガナ) 森信 暁雄・モリノブ アキオ

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無                   |                                     | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)      |        |                          |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     | 有                        | 無                                   | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査 (※2)                 |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)      | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称： ) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。  
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： ) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )  |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学  
所属研究機関長 職 名 学長  
氏 名 田 中 雄 二 郎

次の職員の令和 5 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医歯学総合研究科 ・ 寄附講座教授  
(氏名・フリガナ) 森 雅亮 ・ モリ マサアキ

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無                                                    | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)      |        |                          |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     |                                                                  | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査 (※2)                 |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)      | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称: ) | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。  
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: ) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )  |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 京都府立医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 夜久 均

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・准教授  
(氏名・フリガナ) 川人 豊・カワヒト ユタカ

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無                   |                                     | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)      |        |                          |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     | 有                        | 無                                   | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査 (※2)                 |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)      | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称: ) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。  
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                           |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )            |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )           |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )            |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (研究成果の論文発表や学会発表時に開示すること) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 国立病院機構名古屋医療センター

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 小寺 泰弘

次の職員の令和 5 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 統括診療部・手術部長 整形外科医長

(氏名・フリガナ) 小嶋俊久 コジマトシヒサ

## 4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無                   |                                     | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)      |        |                          |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     | 有                        | 無                                   | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査 (※2)                 |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)      | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称: ) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

## 6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: ) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )  |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東 邦 大 学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 高 松 研

次の職員の令和 5 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 ・ 教授

(氏名・フリガナ) 亀田秀人 ・ カメダヒデト

## 4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無                                                    | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)      |        |                          |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     |                                                                  | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査 (※2)                 |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)      | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称： ) | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

## 6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： ) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )  |

(留意事項) ・ 該当する□にチェックを入れること。  
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人三重大学  
所属研究機関長 職 名 学長  
氏 名 伊藤 正明

次の職員の令和 5 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 ・ 教授  
(氏名・フリガナ) 中島 亜矢子 ・ ナカジマ アヤコ

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無                   |                                     | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)      |        |                          |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     | 有                        | 無                                   | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査 (※2)                 |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)      | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称: ) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。  
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: ) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )  |

(留意事項) ・ 該当する□にチェックを入れること。  
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 宝塚大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 米川 英樹



次の職員の令和 5 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 看護学部 准教授
- (氏名・フリガナ) 房間 美恵 (フサマ ミエ)

## 4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無                              |                                     | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)                 |          |                          |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------|--------------------------|
|                                     | 有                                   | 無                                   | 審査済み                                | 審査した機関   | 未審査 (※2)                 |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)      | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | 東京女子医科大学 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |          | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |          | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称: ) | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |          | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

## 6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: ) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )  |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人  
国立成育医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 五十嵐 隆

次の職員の令和 5 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 妊娠と薬情報センター・非常勤医師  
(氏名・フリガナ) 後藤美賀子・ゴトウミカコ

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無                   |                                     | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)      |        |                          |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     | 有                        | 無                                   | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査 (※2)                 |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)      | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称： ) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。  
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： ) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )  |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 大阪医科薬科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 佐野 浩一

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部医学科・非常勤講師

(氏名・フリガナ) 岡本 奈美・オカモト ナミ

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無                   |                                     | 左記で該当がある場合のみ記入(※1)       |        |                          |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     | 有                        | 無                                   | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査(※2)                  |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)       | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称: ) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: ) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )  |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 学校法人昭和大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 小口 勝司

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 関節リウマチ診療ガイドラインの改訂による医療水準の向上に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部内科学講座リウマチ・膠原病内科学部門・教授

(氏名・フリガナ) 矢嶋 宣幸 ・ヤジマ ノブユキ

## 4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>有 無                                                    | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)      |        |                          |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
|                                     |                                                                  | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査 (※2)                 |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)      | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称： ) | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

## 6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： ) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )  |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。