

「掌蹠膿疱症性骨関節炎の活動性指標を検証するための追加解析
＜掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第 III 相プラセボ対照二
重盲検比較及び非盲検継続投与試験 (4827-009 試験) ＞」に対す
るご協力をお願い

研究代表者 野崎 太希
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 放射線科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第 III 相プラセボ対照二重盲検比較及び非盲検継続投与試験 (4827-009 試験) に参加した方のうち、当該治験で定める「掌蹠膿疱症性骨関節炎患者」として登録された方が対象となります。

なお、すべての画像指標あるいはすべての非画像指標を測定されなかった方は、本研究の対象ではありません。

2 研究課題名

承認番号 20241098

研究課題名 掌蹠膿疱症性骨関節炎の活動性指標を検証するための追加解析 ＜掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第 III 相プラセボ対照二重盲検比較及び非盲検継続投与試験 (4827-009 試験) ＞

3 研究組織

研究代表機関

研究代表者

慶應義塾大学

(准教授) (野崎太希)

共同研究機関

協和キリン株式会社

研究責任者

臨床開発センター 野崎朗世

4 本研究の目的、方法

掌蹠膿疱症性骨関節炎がどの程度活発かを表す指標を明らかにすることを目的としています。

掌蹠膿疱症患者さんを対象とした KHK4827 の第 III 相プラセボ対照二重盲検比較及び非盲検継続投与試験 (4827-009 試験) に登録され、この治験で定める「掌蹠膿疱症性骨関節炎患者」として登録された方の治療開始前のデータを用いて、単純 X 線や CT、MRI などを使わずに取得した指標 (非画像指標と呼びます) のスコアと単純 X 線や CT、MRI などを使って取得した指標 (画像指標と呼びます) のスコアの関係性を調べます。本研究結果は、掌蹠膿疱症性骨関節炎患者さんを治療する時に、治療効果があったかどうかを判断する上で役立つと考えられます。

本研究は協和キリン株式会社の委託により、慶應義塾大学にて解析結果の検討を行います。

本研究の結果は、学術雑誌や臨床試験公開データベースへの結果の掲載によって公表します。その他、国内外の学会、当局申請・相談用の各種資料や添付文書あるいはデータベース等に公表されることもあります。

5 協力をお願いする内容

すでに治験にて取得済みの以下の項目を解析に用います。

ベースライン (治験登録時評価) における画像指標 :

- 胸部単純 X 線画像による骨硬化スコア
- 胸部 MRI 画像による硬化度・浮腫の範囲・脂肪変性・浮腫の強度
- 仙腸関節単純 X 線画像による modified New York 基準スコア
- 仙腸関節 MRI 画像による Spondyloarthritis Research Consortium of Canada (SPARCC) スコア
- 脊椎単純 X 線画像による modified Stoke Ankylosing Spondylitis Spinal Score スコア
- 脊椎 MRI 画像による SPARCC スコア

ベースラインにおける非画像指標 :

- Palmoplantar Pustulosis Area Severity Index
- Palmoplantar Pustulosis Severity Index
- 膿疱/小水疱の重症度スコア
- Physician's Global Assessment
- 患者による掌蹠部位の皮膚疼痛評価
- 患者による掌蹠部位の皮膚そう痒評価
- 医師による掌蹠膿疱症性骨関節炎の疾患活動性の全般的評価

- 患者による掌蹠膿疱症性骨関節炎の疼痛評価
- Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score with C-Reactive Protein およびその下位指標
- 関節評価
- the Assessment of SpondyloArthritis international Society Health Index
- Nail Psoriasis Severity Index
- Nail Assessment in Psoriasis and Psoriatic Arthritis-QOL
- Dermatology Life Quality Index
- 仕事の生産性及び活動障害に関する質問票
- Short-Form-36 健康調査
- EuroQoL 5-Dimension 5-Level
- 血液検査による総白血球数とその分画

その他、患者さんに関する情報

- 性別
- 年齢
- 体重
- Body Mass Index
- 人種
- 喫煙習慣
- 原疾患の罹病期間
- 総白血球数
- 白血球分画（好塩基球数、好酸球数、好中球数、単球数、リンパ球数）
- 血中 C-Reactive Protein 濃度

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 6 月

データの利用開始予定日は 2024 年 10 月 1 日です。

7 外部への試料・情報の提供

本研究では協和キリン株式会社から、解析業務を委託するイーピーエス株式会社に治験時のデータを電子的配信にて直接提供します。データから個人を識別するための対応表は各医療機関で適切に管理されており、本研究時に協和キリン株式会社やイーピーエス株式会社に提供されることはありません。情報の管理については協和キリン株式会社が責任を有します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、データの利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

野崎太希

慶應義塾大学医学部 放射線科学教室

03-5363-3837

以上