

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願ひ

昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

ループス腎炎に対するリツキシマブ使用実態に関する後ろ向き研究
<p>1. 研究の対象および研究対象期間</p> <p>2019年3月までに当院でループス腎炎に対してリツキシマブ治療を受けられた方  <u>ループス腎炎に併存する症状（他のSLE臓器症状（NPSLE、血液病変など）、ネフローゼ症候群、ANCA関連血管炎など）に対するリツキシマブ治療例も調査対象に含む。</u></p>
<p>2. 研究目的・方法</p> <p>リツキシマブは海外では治療抵抗性のループス腎炎の治療において海外で広く受け入れられています。しかし、国内においては保険適用ではなく、使用が制限されることで患者さんに不利益が生じています。本研究では、本邦におけるループス腎炎に対するリツキシマブの使用実態を後ろ向きに調査し、その使用方法、効果および安全性を明らかにすることを目的とします。</p> <p><b>研究期間</b></p> <p>「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院の研究実施許可を得てから2020年3月まで</p>
<p>3. 研究に用いる試料・情報の種類</p> <p>情報</p> <p>①患者背景</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者イニシャル、生年月、性別、身長、体重</li> <li>・SLE発症時期、および/またはループス腎炎発症時期</li> <li>・ループス腎炎の病型（ISN/RPS分類）</li> <li>・他のSLE症状とSLE活動性評価、自己抗体の有無</li> <li>・SLEおよび/またはループス腎炎の治療歴</li> </ul> <p>②リツキシマブの用法・用量、ならびにその用量が選択された理由</p> <p>③リツキシマブの有効性</p>

- ・ 血圧
  - ・ 血球、血沈、血清クレアチニン、血清蛋白、血清アルブミン、免疫グロブリン、補体
  - ・ 尿蛋白、尿潜血、尿沈渣
  - ・ eGFR、クレアチニンクリアランス
  - ・ 抗 DNA 抗体または抗 dsDNA 抗体、その他の自己抗体
  - ・ CD19 および CD20 陽性細胞数（または%）
- ④ リツキシマブの安全性（副作用、感染症など）

#### 4. 外部への試料・情報の提供

個人情報保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、昭和大学リウマチ膠原病内科（提供元）から EP クルーズ株式会社（提供先）へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の EP クルーズ株式会社臨床研究事業本部 栗原雅明の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

#### 5. 研究組織

研究代表者：産業医科大学医学部第一内科学講座 田中良哉

研究事務局：EP クルーズ株式会社

#### 参加施設

青森県立中央病院リウマチ膠原病内科 竹森弘光

大分大学医学部附属病院膠原病内科 今田千晴

大阪市立大学医学部附属病院膠原病内科 根来伸夫

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科腎・免疫・内分泌代謝内科学 佐田憲映

神奈川県立こども医療センター感染免疫科 今川智之

北里大学病院膠原病・感染症内科 永井立夫

九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科 新納宏昭

京都大学免疫・膠原病内科 大村浩一郎

京都府立医科大学附属病院小児科 秋岡親司

杏林大学第一内科 軽部美穂

群馬大学大学院医学系研究科小児科学 小林靖子



慶応義塾大学病院リウマチ内科 山岡邦宏  
産業医科大学医学部第一内科学講座 中野和久  
三和病院内科 高林克日己  
信州大学医学部小児科学教室 小林法元  
東大宮メディカルセンターリウマチ膠原病内科 高木賢治  
福島県立医科大学医学部小児科 川崎幸彦  
北海道大学病院内科Ⅱ 保田晋助  
横浜市立大学附属病院小児科 伊藤秀一、西村謙一

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科部門 氏名：矢嶋宣幸  
住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8942

研究責任者：

昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科部門 三輪裕介

研究代表者：

産業医科大学医学部第一内科学講座 田中良哉