

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力をお願い

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。

本邦におけるリツキシマブのループス腎炎に対する使用実態に関する後ろ向き調査研究（追加調査）

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2015年4月—2021年1月に当院の外来通院もしくは入院されたループス腎炎の方で、リツキサン治療を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

ループス腎炎におけるリツキシマブの有効性については、意見が割れていますが、米国ならびに欧州では難治性ループス腎炎の治療選択肢の一つとして位置づけられています。今回は全国の他施設の共同研究として、リツキサンの有効性、副作用についてカルテ情報を利用した後ろ向きコホート研究を行います。

### 研究期間

「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 病院長、昭和大学附属東病院病院長の研究実施許可を得てから2021年1月まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

#### ①患者背景：

- ・患者イニシャル、生年月、性別、身長、体重
- ・SLE発症時期、および/またはループス腎炎発症時期
- ・ループス腎炎の病型（ISN/RPS分類）
- ・他のSLE症状とSLE活動性評価、自己抗体の有無
- ・SLEおよび/またはループス腎炎の治療歴
- ・血漿交換療法の種類、および施行期間（実施していた場合）
- ・透析療法の種類、および施行期間（実施していた場合）

\* 未治療の場合は未治療例である旨を、また既治療例の場合にはリツキシマブ投与6ヵ月以内の治療

歴を必ず調査すること。なお、前回調査にて治療歴不明と報告された患者については本研究にて再調査対象とする。

② リツキシマブの用法・用量、並びにその用量が選択された理由

\* 特に、Bリンパ腫型の用法・用量である 375 mg/m<sup>2</sup>/回/週×4回以外の用法・用量を選択した場合の理由

③ リツキシマブの有効性（治療介入前後の検査値の推移）

- ・ 血圧
- ・ 血球、赤沈、血清クレアチニン、血清タンパク、血清アルブミン、免疫グロブリン、補体
- ・ 尿蛋白、尿潜血、尿沈査
- ・ eGFR、クレアチニンクリアランス
- ・ 抗 DNA 抗体または抗 ds-DNA 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：infusion reaction、感染症等）

#### 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、昭和大学病院リウマチ・膠原病内科（提供元）から株式会社インテージヘルスケア（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担当西川 美紀子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1内科学講座 田中 良哉  
〒807-8555 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1  
電話：093-603-1611

##### 【研究事務局】

全薬工業株式会社 医療薬開発部 担当：増野 直美  
〒112-8650 東京都文京区大塚 5-6-15  
電話：03-3946-1113  
E-mail：GCPjimukyoku@mail.zenyaku.co.jp

（事務局補佐）

株式会社インテージヘルスケア 担当：西川 美紀子

〒170-8630 東京都豊島区東池袋 3-1-3 ワールドインポートマートビル 8階  
E-mail : rln-dm@intage.com

**【データ集計施設】**

(同上)

**【参加施設】**

別紙1「研究参加施設一覧」参照

**【日本リウマチ学会リツキシマブ使用調査小委員会メンバー】**

田中 良哉 産業医科大学 医学部第1内科学講座 (委員長)  
保田 晋助 北海道大学 大学院医学研究院 免疫・代謝内科学教室  
山岡 邦宏 北里大学 医学部膠原病・感染内科学  
大村 浩一郎 京都大学 大学院医学研究科 内科学講座 臨床免疫学  
中野 和久 産業医科大学 医学部第1内科学講座

**【調査協力を予定する関連学会】**

日本小児リウマチ学会  
日本腎臓学会  
日本小児腎臓病学会

**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学部門 氏名：矢嶋 宣幸  
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8942

研究責任者：

所属：昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門 氏名：矢嶋 宣幸

研究代表者：

産業医科大学医学部 第1内科学講座 田中 良哉