

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

第 1.2 版 2018 年 6 月 5 日改定

研究課題名	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
研究の対象	研究参加施設に通院または入院歴のあるループス腎炎の患者さん(平成 28 年 12 月までに診断)で、ループス腎炎の治療の目的でリツキシマブの投与を受けた方を対象とします。
研究目的・方法	治療抵抗性のループス腎炎の治療薬として、リツキシマブは海外で広く受け入れられて いますが、国内においては保険適応外となっており、患者さんの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です。
研究期間	2017 年 9 月 29 日 ～ 2018 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	対象患者さんに関する下記の臨床情報を診療録より調査票に記入し、研究事務局に郵送し、データの集計・解析を行います。 ①患者背景（生年月、性別、SLE 発症時期、ループス腎炎の病型など） ②リツキシマブの用法・用量 ③リツキシマブの有効性 ④リツキシマブの安全性 患者さんは、本研究のために治療法を変更するなどの影響はありません。
外部への試料・情報の提供	本研究の為に患者さんの血液などの採取をお願いすることはなく、外部への試料の提供もありません。 上記の臨床情報を調査票に記入し、研究事務局に郵送します。個人を特定できるような情報は使用せず、研究の発表時にも使用されません。また、対象となる患者さんのデータを集計し、その数値を結果として発表する予定ですので、患者さん個人の診療情報が発表されることはありません。
外部からの試料・情報の取得と保管	外部から試料・情報を取得することはありません。
研究組織	日本リウマチ学会リツキシマブ使用調査小委員会
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。</p> <p>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いたしませんので、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。</p>	

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 小児科 （研究責任者）西村 謙一

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-0461（小児科医局）