

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）

西暦 2020 年 5 月 8 日作成

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	横浜市立大学附属病院小児科で通院または入院歴があり、2019 年 6 月までにループス腎炎と診断され、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、あるいは受けている患者さんを対象とします。
研究目的 ・方法	リツキシマブは、治療抵抗性のループス腎炎に対する治療で、海外で広く受け入れられています。国内では保険適用外として使用が制限されるため、患者の不利益が生じている状況です。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ています。 この研究では、対象となる患者に関する臨床情報を診療録より取得します。本研究のために検査を追加したり、治療を変更したりすることはありません。
研究期間	西暦 2020 年 6 月 25 日 ~ 西暦 2021 年 1 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	研究に用いる診療情報は、患者背景（患者イニシャル、生年月、性別、身長、体重、全身性エリテマトーデス（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、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）、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、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、推算糸球体濾過量、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%）、リツキシマブの安全性（副作用：投与時反応、感染症等）です。
外部への 試料・情報の 提供	該当する調査対象患者に関する下記の臨床情報を診療録より調査票に記入してデータ集計施設に郵送します。調査対象患者の氏名、住所等の個人情報はこちらの施設から研究事務局および集計施設へ知らせることはありません。調査対象患者の同定や照合は症例番号を用いておこなわれ、第三者が直接患者を識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。参加施設と集計施設との患者データのやり取りは郵送することを原則とします。試料の提供はありません。

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）

外部からの 試料・情報の 取得と保管	外部からの試料・情報の取得はありません。
研究組織	〔主たる研究機関〕 産業医科大学 医学部第1内科学講座 田中 良哉 〔共同研究機関〕 横浜市立大学附属病院 小児科 伊藤 秀一 他、研究参加施設 43 施設
<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。 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。 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ございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 小児科 （研究責任者）伊藤 秀一 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-0461</p> <p>〒807-8555 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 産業医科大学医学部 第1内科学講座 田中 良哉 電話: 093-603-1611</p>	