

「SLE 患者さんのヒドロキシクロロキン(プラケニル[®])長期投与中の腎機能変動調査」 について

加古川中央市民病院薬剤部では、現在、入院および外来通院患者さんのうち、SLEでリウマチ・膠原病内科に通院中の患者さんを対象に以下の研究を実施しております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

プラケニル[®]は SLE の標準治療薬として用いられていますが、長期服用蓄積による網膜毒性が懸念されています。そのため、ヨーロッパリウマチ学会の推奨では実体重当たり 5 mg/kg を超えないこと、日本リウマチ学会ガイドラインでは腎機能障害例では減量することが推奨されています。

SLE 患者さんは、治療経過中に疾患の悪化によるもの、若しくは薬剤性による腎機能変動が起こることがあり、疾患の悪化による腎機能の変動か、薬剤性による腎機能の変動かによってプラケニル[®]の調整方法は違います。

今回プラケニル[®]長期投与中の SLE 患者さんの腎機能変動と、JCR ガイドラインに沿った投与量の減量調整が必要な患者さんの頻度について調査します。

今後、本薬剤の減量が必要な患者さんには、適時、減量を提案して、安全にプラケニル[®]による長期投与を行えることを目指しています。

【研究期間】

病院長承認日～西暦 2023 年 10 月 30 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2015 年 12 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日時点で当院リウマチ・膠原病内科で SLE に対しプラケニル[®]を 3 年以上処方されている症例について、診療録より下記データを収集いたします。

患者背景：年齢、性別、身長、体重

検査値：腎機能、血清補体価、抗 dsDNA 抗体

その他：プラケニル[®]投与量、免疫抑制剤併用の有無

【個人情報保護の方法】

研究期間中、患者さんの個人情報は厳重に守られるようにして研究は進められます。

患者さんのカルテより収集させて頂いた資料（データ）は、期間中、個人情報とは無関係の番号を付して研究対象者識別番号リストを作成し、匿名化した状態で、第三者が閲覧できないようにして保存致します。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

この研究では、通常の診療とは別に患者さんに新たに医療行為を行うことは致しません。

そのため、この臨床研究への参加による直接的な利益や不利益はありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

この研究以外では使用は致しません。得られた資料は研究終了後 5 年間保存致します。データを廃棄する場合は、紙媒体はシュレッダーにかけて廃棄、電子データは復元不可能な形で消去致します。

[研究成果の公表について]

この研究の成果は関連学会の発表等で公に発表します。その場合もあなたの個人情報 は 厳重に守られ第三者にわからないように致します。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には下記「問い合わせ窓口」までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータは本研究に用いることはありません。しかしながら、取りやめを申し出た時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。

[情報の提供を行う機関の名称及び管理責任者の氏名]

加古川中央市民病院 院長 大西 祥男

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を用いたくない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 薬剤部
研究責任者 岩本 里味
連絡先：079-451-5500