

「全身性エリテマトーデス(SLE)に対するベリムマブの有効性に関する後方視 的検討」について

【研究概要及び利用目的】

代表的な自己免疫疾患である SLE に対する生物学的製剤ベリムマブ（ベンリスタ®）は病気の原因に関係する免疫をつかさどる細胞：B 細胞の活性化を抑えることにより血液データの改善や病気の再発の抑制、ステロイド剤の減量、臓器障害の進行抑制に効果がある薬剤で、投与患者さんの一部ではステロイド剤を中止することも可能となっています。

今回我々は当科を受診されている SLE 患者さんにおいて、ベリムマブの投与の有無で、その他の治療薬（免疫抑制剤・生物学的製剤・ステロイド剤など）の投与量や内容、症状や検査値に変化があるのかを、診療録をさかのぼってデータを収集することで、より最適な治療方法に近づくための調査を行います。

【研究期間】

病院長承認日～2028 年 3 月 31 日

【研究対象期間】

2014 年 4 月 1 日～2027 年 12 月 31 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

研究対象期間に当科において SLE として診療を行った患者の診療録より、下記のデータを採取します。

- ① 基本情報：生年月日、性別、診断名
- ② 疾患情報：症状、罹患臓器、罹病期間、治療薬の種類と用量、合併症、疾患活動性
- ③ 検査項目：各種疾患特異的自己抗体の抗体価、炎症反応などの非特異的に疾患活動性の指標となる検査値、罹患臓器についての画像検査結果

【個人情報保護の方法】

患者さんの個人データについて、研究実施にかかる既存情報を取り扱う際は、患者さんの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、研究責任者が責任をもって管理します。研究の目的以外に研究で得られた患者さんのデータは使用しません。

【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 リウマチ・膠原病内科 責任者氏名：山根 隆志

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供いただいた患者さんの個人には特に利益になるようなことはございません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

【登録終了後のデータおよび試料の取り扱いについて】

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は研究発表 5 年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。

【研究成果の公表について】

研究成果は学術目的のための論文や学会などで発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

【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。取りやめの希望を受けた場合、それ以降は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、取りやめの申し出を受け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には廃棄はできませんのでご了承ください。

【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することはどうぞ下記窓口にお問い合わせください。

加古川中央市民病院 リウマチ・膠原病内科

研究責任者名：山根 隆志

連絡先：079-451-5500