

「ヒドロキシクロロキン(HCQ)減感作療法の実態調査」について

加古川中央市民病院 薬剤部では、現在当院関節リウマチ患者さんを対象に表題の研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

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】

ヒドロキシクロロキン(プラケニル錠[®])は全身性エリテマトーデス(SLE)において禁忌でない限り原則として投与が推奨される薬剤です。アレルギー等により投与が困難となる症例が存在します。しかし、HCQは代替薬がないため再導入に向けた減感作療法は有用と考えられています。国内外からの減感作療法の報告は、少ない症例での検討であり、また減感作療法の手順は症例ごとに異なるため、標準的な減感作療法の手順の確立には至っていません。されていません。本研究では、症例ごとの具体的な実施内容を詳細に検討し、院内でのHCQ減感作療法の標準的な手順の構築につなげます。

【研究期間】

研究対象期間：2015年10月1日～2025年7月31日

研究実施期間：院長承認日～2030年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

- ① 基本情報：年齢、生別、身長、体重
- ② 疾患情報：診断名、罹病期間
- ③ データ収集内容
 - 投与関連情報：HCQ投与開始からアレルギー症状発現とHCQ中止までの期間、中止後の症状の軽快の有無、減感作療法の開始量、再導入の可否、再導入後の継続期間
 - 血液検査：抗SS-A抗体
 - その他：有害事象発現の有無と内容

【個人情報保護の方法】

特定の個人を識別できないように処理し、対応表作成を作成し、対応表はネットワークに接続しないパソコンに保管します。個人情報を外部機関へ提供しません。

研究対象者個人が識別されないように成果報告します。

【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】

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。少なくとも本研究の終了報告から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、施錠

可能な場所で適切に保管します。対応表を保管する場合も同様に保管します。対象者及びその家族等から参加拒否または研究参加の取りやめの申し出があった場合には、対象患者に関するデータはすみやかに廃棄いたします。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のため論文や学会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]

データ・情報の研究利用の拒否および同意の取りやめはいつでも可能ですので、下記問
「い合わせ窓口」にご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、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、同意を取りやめられた時、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できません。
尚、研究参加の拒否および研究参加の取りやめによる不利益は一切生じません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、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望まれない場合など、この研究プロジェクトに関
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
研究責任者名 岩本 里味
連絡先：079-451-5500