

「ベリムマブの継続と併用薬を含む影響の検討 多施設後ろ向き観察研究(PRANET-cohort)」について

加古川中央市民病院薬剤部では、現在、当院SLE患者さんを対象に表題の研究を実施しております。詳細は下記の通りです。

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】

全身性エリテマトーデス(SLE)は多臓器に障害を起こす自己免疫性の疾患です。関節リウマチなどの自己免疫疾患に対しては 2000 年代から生物学的製剤が開発され、疾患活動性の改善が認められてきました。一方、SLE に対しては生物学的製剤の開発が難航し、2017 年になって初めて日本でベリムマブ(ベンリスタ皮下注 200 mgオートインジェクター[®])が使用されるようになりました。SLE の治療目標は疾患をコントロールすることです。すなわち急性増悪を抑制しながら、グルココルチコイド(ステロイド)の使用量を漸減して副作用の発現を軽減することです。

本研究では、ベリムマブの継続率を調査するとともに、ベリムマブを継続可能であった群と中止した群を比較し、併用薬を含めた患者背景、薬剤、医療従事者の関与などの因子を解析します。

【研究期間】

研究対象期間：2017年1月1日～2024年9月30日

研究実施期間：院長承認日～2027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、生年月日、性別、身長、体重、Body mass index
- ② 疾患情報：診断名、SLE の病型(ループス腎炎型、皮膚・関節炎型、血球減少・中枢神経型、抗リン脂質抗体型)、SLE の発症年齢(年齢-罹病期間)、SLE の罹病期間、52 週目、104 週後、156 週後の British Isles Lupus Assessment Group Index が A または B の回数 (A：高度の疾患活動性を示し治療強化を要する状態、B：中等度の疾患活動性を示し治療介入を要する状態)
- ③ データ収集内容
 - ・抗体：抗核抗体、抗 DNA 抗体、抗 RNP 抗体、抗 dsDNA、抗 Sm 抗体、抗リン脂質抗体、抗 C1q 抗体、NR2 抗体、抗 SS-A 抗体、クームス直接試験
 - ・症状：関節痛・関節炎、脱毛を含む皮膚所見、胸膜炎・心膜炎の有無
 - ・合併症：精神疾患の有無
 - <検査値>
 - ベリムマブ開始時、52 週後の補体 (C3,C4)、IgG、IgA、IgM、尿素窒素、血清クレアチニン、蛋白尿、白血球尿、円柱尿 (1+～3+)、白血球数、血小板数、赤血球数、ヘモグロビン、リンパ球数、炎症性タンパク質、血沈
 - <併用薬>
 - ・プレドニゾロンの使用有無とその使用量 (ベリムマブ開始時、24 週後、52 週後、104 週後、156 週後)

- ・ベリムマブ開始時と 52 週後、104 週後、156 週後のヒドロキシクロロキン、シクロスポリン、タクロリムス、ミコフェノール酸モフェチル、アザチオプリン、ミゾリピン、メトトレキサート、シクロホスファミド（メンテナンスを含む）、リツキシマブ（メンテナンスを含む）、アニフロルマブ、免疫抑制薬の使用合計薬剤数、全使用薬剤数

＜ベリムマブの使用状況＞

- ・ベリムマブの継続期間（24 週、52 週、104 週、156 週）、総投与日数、使用量、投与経路、再開の有無
- ・ベリムマブの中止までの日数、中止理由（有効性、安全性、経済性、生活への影響、その他）
- ・ベリムマブ導入から臨床的寛解までの期間、導入後次の増悪までの期間
- ・ベリムマブの有害事象：感染症（重篤、日和見、その他）、悪性腫瘍、血球減少、アレルギーおよびアナフィラキシー、精神障害（自殺念慮、うつ病、不眠症、不安を含む）、めまい等の迷走神経反射、その他
- ・ベリムマブの導入にあたって関与した医療従事者の職種と関与した内容
- ・薬物血中濃度測定、処方提案、自己注射指導、その他

【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して成果を報告します。

【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、施設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同意撤回があった場合には、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撤回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。しかしながら、同意の取りやめを申し出された時点で既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、拒否および同意撤回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