

# 「SLE 患者におけるプラケニル®のステロイド減量効果と1日投与量・実体重・腎機能との関係」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の患者さんを対象に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。

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の標準治療として用いられていますが、蓄積による網膜毒性が懸念されるため2019年の欧州リウマチ学会ガイドラインでは実体重あたり1日5mg/kgを超えないよう推奨されています。当院診療中のSLE患者におけるプラケニル®投与量とその後のプレドニゾロン(PSL)投与量の推移、実体重と腎機能の関係について調査し、プラケニル®累積投与量の増加による毒性を回避するためプラケニル®減量が可能となるか検討しました。

## 【研究期間】

研究対象期間 西暦2015年12月1日～2019年7月31日

研究期間 承認日～西暦2020年4月30日

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2019年7月31日までに当院リウマチ・膠原病内科でSLEと診断されプラケニル®で1年以上治療をされた症例について、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：血清クレアチニン値、糸球体濾過量(eGFR)

その他：プラケニル®投与開始日、プラケニル®投与量、プラケニル®開始時と1年後のプレドニゾロン投与量、併用免疫抑制薬の種類

## 【個人情報保護の方法】

研究機関中、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、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られ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、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように廃棄できない場合もあります。

**【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られない場合など、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 岩本 里味  
連絡先：079-451-5500