

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名： 当院におけるベリムマブを使用した全身性エリテマトーデス患者の治療成績の検討

・はじめに

全身性エリテマトーデス（SLE）は、本来、病原体から体を守る免疫に異常が生じ、全身の臓器が障害される病気です。発熱、倦怠感、関節痛、赤い発疹（顔面など）などの症状とともに、腎臓、肺、中枢神経などの内臓が障害されます。

とくに腎臓が障害されることが多く、SLE による腎障害はループス腎炎と呼ばれています。初期にはたんぱく尿や尿潜血が出現し、進行すると高度のたんぱく尿のために全身がむくんだり、腎機能が廃絶して透析が必要になったりします。

最近 SLE には様々な治療薬が使用されるようになり、その予後は以前に比べ改善してきています。しかし、まだ登場から日が浅い薬に関しては、その効果や安全性がまだ十分に解明されていないものも多くあります。ベリムマブはそうした薬剤の一つで、生物学的製剤と呼ばれる生体内の免疫物質の一部を抑える薬です。そこで今回、当院でベリムマブを使用して治療を行った患者さんを対象に、ベリムマブの効果と副作用、安全性を調査・研究することとなりました。この調査・研究により、SLE におけるベリムマブの効果、安全性を把握することができ、今後の SLE の診療に役立つことが期待されます。

・対象

2018年1月1日から2022年10月31日に当院で全身性エリテマトーデスと診断され、ベリムマブにて加療された患者さん約30名を対象といたします。対象者となることを希望されない方下記連絡先にご連絡下さい。亡くなった方や未成年の方の場合はその配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる方が代諾者としてご連絡ください。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究内容

対象者の診療録より年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、臨床検査画像、病理組織検査結果）、治療内容について調べます。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることは

ありません。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は全身性エリテマトーデスの新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院生腎臓・リウマチ内科学研究室においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

試験終了後は全ての情報を適切な方法で破棄します。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院腎臓・リウマチ内科学教室においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって腎臓・リウマチ内科学教室集会室のインターネット等外部から切り離されたPC上でパスワードをかけた状態で保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ削除ソフトを用いて廃棄いたします(管理責任者:腎臓・リウマチ内科学 池内秀和)。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2027年12月31日まで

・医学上の貢献

本研究により対象者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果はループス腎炎の診療向上につながり、患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・利益相反に関する事項について

この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

所属機関名：群馬大学大学院医学系研究科腎臓・リウマチ内科学

職名：教授

氏名：廣村桂樹

研究分担者

所属機関名：群馬大学大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科

職名：講師

氏名：金子和光

研究分担者

所属機関名：群馬大学大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科

職名：病院講師

氏名：池内秀和

研究分担者

所属機関名：群馬大学大学院医学系研究科腎臓・リウマチ内科学

職名：病院講師

氏名：坂入徹

研究分担者

所属機関名：群馬大学大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科

職名：助教

氏名：浜谷博子

研究分担者

所属機関名：群馬大学大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科

職名：助教（病院）

氏名：中里見征央

研究分担者

所属機関名：群馬大学大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科

職名：助教（病院）

氏名：渡辺光治

研究分担者

所属機関名：群馬大学大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科

職名：医員

氏名：諏訪絢也

研究分担者

所属機関名：群馬大学大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科

職名：医員

氏名：木下雅人

研究分担者

所属機関名：群馬大学大学医学部附属病院医療の質・安全部

職名：助教（病院）

氏名：大石裕子

研究分担者

所属機関名：群馬大学大学医学部附属病院地域医療研究・教育センタ

職名：助教

氏名：荒木祐樹

研究分担者

所属機関名：群馬大学大学院医学系研究科腎臓・リウマチ内科学

職名：大学院生

氏名：今井陽一

研究分担者

所属機関名：群馬大学大学医学部附属病院皮膚科

職名：教授

氏名：茂木精一郎

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合に連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院腎臓リウマチ内科病院講師

氏名：池内秀和

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8166

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- (4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明