

内科Ⅱに通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 本邦におけるループス腎炎治療薬としてのミコフェノール酸モフェチル使用実態に関する後ろ向き調査研究

[研究機関] 北海道大学病院 内科Ⅱ

[研究責任者] 渥美 達也（内科Ⅱ・教授）

[研究の目的]

ループス腎炎治療における第一選択薬として、ミコフェノール酸モフェチル（商品名：セルセプト®、以下MMF）は海外で広く受け入れられていますが、国内においては適応外として使用が制限されることで患者の不利益が生じています。本研究では、本邦におけるループス腎炎に対するMMFの使用実態を後ろ向きに調査し、その使用方法、効果および安全性を明らかにすることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

北海道大学病院内科Ⅱに通院または入院中のループス腎炎の患者さんで、平成 20 年 10 月 1 日から平成 25 年 9 月 30 日の間に MMF による治療を受けた方

●利用するカルテ情報

①患者背景

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・ループス腎炎の病型、腎機能障害の有無と重症度
- ・併用薬剤：ステロイドの用量、他の免疫抑制剤の種類・用量
- ・他の全身性エリテマトーデスの症状

②MMF の用法用量

- ・導入期の用法用量（開始用量、最大用量、漸増間隔・漸増期間）
- ・維持期の用法用量（維持用量、維持期から MMF を開始した場合には、開始用量、漸増間隔・漸増期間）

※その用量が選択された理由(特に低用量が選択された場合、安全性によるものか、保険査定を考慮したものか)

※用量が変更された場合、その理由

・ 総投与期間

③有効性 (MMF 投与終了時の尿蛋白・クレアチニン比または1日尿蛋白量、クレアチニンクリアランス)

④安全性 (副作用：血球減少、感染症等)

・ 減量や投与中止が必要となった副作用

⑤MMF 投与歴があるが、現在投与していない症例において、投与を中止した理由

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院内科Ⅱ 担当医師 保田 晋助

電話 011-706-5915 FAX 011-706-7710