

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、自主臨床研究審査委員会の承認を受け、病院長の許可のもと、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り行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日文部科学省・厚生労働省）の規定により、研究内容の情報を公開しております。この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。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]

難治性膠原病に対する免疫抑制剤併用療法の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

[研究代表者] 渥美 達也 （内科Ⅱ・教授）

[研究参加施設] 北海道大学病院（研究責任者：渥美 達也）、東京医科歯科大学病院（研究責任者：上阪 等）、北里大学病院（研究責任者：廣畑 俊成）、産業医科大学病院（研究責任者：田中 良哉）

[研究の目的]

難治性膠原病の患者さんに対し、ステロイドと併用される免疫抑制薬としてシクロホスファミド(商品名：エンドキサン®)、タクロリムス (商品名：プログラフ®)、ミコフェノール酸モフェチル (商品名：セルセプト®)を含む併用療法の実態をさかのぼって調査し、その使用方法、効果および安全性を明らかにし、効果と安全性のバランスが良い免疫抑制剤併用の使用方法を確立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

2013年1月1日からから2015年7月31日の間、北海道大学病院内科Ⅱに通院または入院中の①中枢神経ループスおよび他の難治性全身性エリテマトーデス（SLE）、②間質性肺炎を合併する皮膚筋炎、または③臓器病変合併の強皮症の患者さんで、2013年1月1日以降に免疫抑制剤シクロホスファミド(商品名：エンドキサン®)、タクロリムス (商品名：プログラフ®)、ミコフェノール酸モフェチル (商品名：セルセプト®)いずれか2剤以上の併用による治療を受けた方

●研究期間：承認日から 2016 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

①患者背景

- ・ 年齢、性別、身長、体重
- ・ 病名、腎機能障害の有無と重症度
- ・ 併用薬剤：ステロイドの用量および投与期間、免疫抑制剤の用量および投与期間

②免疫抑制剤の用法用量

- ・ 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免疫抑制剤の有効性評価結果

中枢神経ループスおよび他の難治性 SLE：疾患活動性指標である SLEDAI、(SLE 疾患活動性指標)

間質性肺炎合併皮膚筋炎：呼吸機能検査および胸部 CT、

臓器病変合併強皮症：スキンスコアおよび HAQ（日常生活に関する質問票）

④安全性評価結果（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

⑤免疫抑制剤投与歴があるが、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。尚、診療情報につきましては連結可能匿名化した状態で施錠可能な部屋に設置し、パスワードで保護された PC 内に保管いたします。

[研究の資金・利益相反について]

この研究に要する費用については、厚労省より支給されています。この研究の研究責任者と研究分担者は、各施設の規定に従って利益相反審査委員会に必要事項を申告し、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。北海道大学病院の研究担当者は「北海道大学病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント内規」の規定に従って、その審査と承認を得ております。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[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