

## 内科Ⅱに通院中の患者さんまたはご家族の方へ（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、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）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]

ループス腎炎に対するミコフェノール酸モフェチルの安全性・有効性に関する研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 保田 晋助（内科Ⅱ・准教授）

[研究の目的] ループス腎炎は、全身性エリテマトーデス（SLE）に高頻度に発現する糸球体腎炎であり、SLEの予後を左右する重要な臓器合併症の1つです。ループス腎炎の治療の主体はステロイド剤と免疫抑制剤の併用ですが、これらの治療に抵抗性を示し再燃を繰り返しながら腎不全の状態に進行していく難治例もみられます。

ミコフェノール酸モフェチルのループス腎炎に対する有効性については、海外における試験で検証されており、米国リウマチ学会を初めとするループス腎炎治療ガイドラインでは、標準治療に抵抗性を示す難治性ループス腎炎に対し、選択薬の一つとして位置づけられており、本邦でも日本リウマチ学会による使用実態調査により安全性・有効性が示唆され、新たに使用可能な薬剤となりました。

しかし日本人におけるMMF治療の安全性・有効性やそれらに関連する因子、至適投与量についてはいまだに報告が少なく一定した見解が得られていません。

以上を踏まえ、本研究では、当院におけるループス腎炎に対するミコフェノール酸モフェチルの使用実態を後ろ向きに調査し、有効性および安全性とそれらに関わる因子を明らかにすることを目的としております。

### [研究の方法]

#### ○対象となる患者さん

2011年1月1日から2017年12月1日までに北海道大学病院内科Ⅱでループス腎炎の寛解導入治療としてミコフェノール酸モフェチルの投与を受けたSLE患者

#### ○利用するカルテ情報

##### ①患者背景

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・腎炎の病型、腎機能、補体価、自己抗体

- ・ 併用薬剤：ステロイドの用法・用量および投与期間、免疫抑制剤の用法・用量  
および投与期間
- ・ 他の SLE 症状
- ②ミコフェノール酸モフェチルの用法用量
  - ・ 投与量、期間
- ③ミコフェノール酸モフェチルを含む治療の有効性評価結果
  - ・ 当該薬開始時および開始後における SLE の疾患活動性およびループス腎炎の活動性（尿蛋白、血清蛋白、アルブミン、腎機能、補体価、抗 DNA 抗体）
- 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

[研究実施期間] 実施許可日～2019年1月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。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情報は削除して利用いたします。

\* 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。

[連絡先・相談窓口]

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