

## ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

### 研究課題名：

本邦におけるリツキシマブのループス腎炎に対する使用実態に関する  
後ろ向き調査研究

### 当院における実施体制

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 田村 直人  
研究分担者：膠原病・リウマチ内科 天野 浩文  
膠原病・リウマチ内科 松下 雅和  
膠原病・リウマチ内科 河本 敏雄

### 研究の目的：

全身性エリテマトーデス（SLE）に合併するループス腎炎に対する、リツキシマブ使用実態について後ろ向きに調査し、本邦における同薬剤の使用ガイドライン作成につなげる。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、全身性エリテマトーデス（SLE）の方で、西暦2001年9月1日から西暦2019年6月30日の間に膠原病リウマチ内科でリツキシマブ治療を受けた方です。

### 研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- ① 患者背景
  - ・ 患者イニシャル、生年月、性別、身長、体重
  - ・ SLE 発症時期、および/またはループス腎炎発症時期
  - ・ ループス腎炎の病型（ISN/RPS 分類）
  - ・ 他のSLE 症状とSLE 活動性評価、自己抗体の有無
  - ・ SLE および/またはループス腎炎の治療歴
  - ・ 血漿交換療法の種類、および施行期間（実施していた場合）
  - ・ 透析療法の種類、および施行期間（実施していた場合）
- ② リツキシマブの用法・用量、並びにその用量が選択された理由
- ③ リツキシマブの有効性（治療介入前後の検査値の推移）
  - ・ 血圧、血球、赤沈、血清クレアチニン、血清タンパク、血清アルブミン、免疫グロブリン、補体

- ・ 尿蛋白、尿潜血、尿沈査
  - ・ eGFR、クレアチニンクリアランス
  - ・ 抗 DNA 抗体または抗 ds-DNA 抗体、その他の自己抗体
  - ・ CD19 および CD20 陽性細胞数（または%）
- ④ リツキシマブの安全性（副作用：infusion reaction、感染症等）

#### 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の箕輪健太郎医師が保管・管理します。

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2021 年 1 月 31 日

#### 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

#### 個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

#### 利益相反について：

本研究は、膠原病リウマチ内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

#### 研究組織

##### 研究代表施設と研究代表者

産業医科大学医学部第 1 内科学講座 田中良哉

##### 研究参加施設と研究責任者

順天堂大学医学部附属順天堂医院 田村 直人  
 北海道大学大学院医学院・医学研究院 免疫・代謝内科学教室 保田 晋助  
 青森県立中央病院 リウマチ膠原病内科 竹森 弘光  
 東北大学病院 臨床研究推進センター 石井 智徳  
 福島県立医科大学 医学部 小児科学講座 川崎 幸彦  
 群馬大学大学院医学系研究科 小児科学分野 小林 靖子  
 筑波大学医学医療系 内科（膠原病・リウマチ・アレルギー）住田 孝之  
 日本医科大学大学院医学研究科アレルギー膠原病内科学分野 桑名 正隆  
 埼玉医科大学 医学部 リウマチ膠原病科 三村 俊英  
 東大宮メディカルセンター リウマチ膠原病科 高木 賢治

三和病院 内科 高林 克日己  
 信州大学医学部 小児医学教室 小林 法元  
 慶應義塾大学医学部 リウマチ膠原病内科 竹内 勤  
 杏林大学 医学部 腎臓・リウマチ膠原病内科学教室 軽部 美穂  
 昭和大学 医学部 リウマチ膠原病内科 三輪 裕介  
 東京女子医科大学 医学部 膠原病リウマチ内科学講座 針谷 正祥  
 東京医科歯科大学 膠原病・リウマチ内科 小池 竜司  
 帝京大学 医学部 内科学講座 リウマチ・膠原病グループ河野 肇  
 東京大学大学院医学系研究科内科学専攻生体防御腫瘍内科学講座  
 藤尾 圭志  
 東海大学医学部 内科学系 リウマチ内科学 佐藤 慎二  
 東邦大学 医学部 内科学講座膠原病学分野（大橋）亀田 秀人  
 東邦大学医療センター医学部内科学講座膠原病学分野（大森）南木 敏宏  
 神奈川県立こども医療センター感染免疫科 今川 智之  
 北里大学 医学部 膠原病・感染内科学 山岡 邦宏  
 聖マリアンナ医科大学リウマチ・膠原病・アレルギー内科 川畑 仁人  
 横浜市立大学附属市民総合医療センター  
 リウマチ膠原病センター 大野 滋  
 横浜市立大学大学院医学研究科 幹細胞免疫制御内科学  
 血液・リウマチ・感染症内科 桐野 洋平  
 横浜市立大学医学部 小児科学教室（発生成育小児医療学） 伊藤 秀一  
 浜松医科大学内科学第三講座  
 （循環器・血液・免疫リウマチ内科学分野） 小川 法良  
 藤田医科大学医学部医学科 リウマチ・膠原病内科学安岡 秀剛  
 藤田医科大学 医学部医学科 腎臓内科学 湯澤 由紀夫  
 京都府立医科大学 小児科学教室 秋岡 親司  
 京都大学 大学院医学研究科 内科学講座 臨床免疫学 大村 浩一郎  
 和歌山県立医科大学医学部 リウマチ・膠原病科学講座 藤井 隆夫  
 大阪市立大学 医学部 膠原病内科 根来 伸夫  
 大阪大学 大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科学教室 熊ノ郷 淳  
 香川大学 医学部・医学系研究科  
 内科学講座 血液・免疫・呼吸器内科学教室 土橋 浩章  
 愛媛大学 大学院医学系研究科  
 血液・免疫・感染症内科学（第一内科）教室 長谷川 均  
 岡山大学 大学院医歯薬学総合研究科  
 腎・免疫・内分泌代謝内科学 佐田 憲映  
 広島大学 医学部 リウマチ・膠原病学教室 平田 信太郎  
 九州大学 医学部 第一内科（病態修復内科） 新納 宏昭  
 産業医科大学 医学部 第1内科学講座 中野 和久  
 長崎大学 大学院医歯薬学総合研究科  
 先進予防医学共同専攻（第一内科） 川上 純  
 大分大学 医学部 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 前島 圭佑

**お問い合わせ先：**

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病リウマチ内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：天野 浩文