

受付番号： 2020-1-593

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

1. 研究の対象

2019年6月までにループス腎炎と診断され、ループス腎炎の治療の目的でリツキシマブの投与を受けた、あるいは受けている患者。

2. 研究期間

西暦2020年07月（倫理委員会承認後）～西暦2021年1月

3. 研究目的

治療抵抗性のループス腎炎治療における選択薬として、リツキシマブは海外で広く受け入れられていますが、国内においては保険適用外として使用が制限されることで患者様の不利益が生じています。本研究は、本邦におけるループス腎炎に対するリツキシマブの使用実態を調べ、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に、産業医科大学医学部 第1内科学講座 田中良哉教授を研究代表者に計画された日本リウマチ学会の「リツキシマブ使用調査小委員会」の調査です。

この研究で得られる成果は、ループス腎炎の治療薬として、リツキシマブが承認され日本国内で保険診療として使用されるために、厚生労働省がその妥当性を検討するための資料として提出されます。

4. 研究方法

この研究は、東北大学病院倫理委員会の承認を得て実施するものです。

対象者：東北大学病院に通院または入院歴のある患者で、診療録等から遡及調査可能な患者のなかで以下の選択基準をみたし、除外基準にあてはまらない患者
<選択基準>

2019年6月までにループス腎炎と診断され、ループス腎炎の治療の目的でリツキシマブの投与を受けた、あるいは受けている患者。

- 1)ループス腎炎に合併したSLEの他の症状（NPSLE:神経精神ループス、血液病変等）に対し、リツキシマブを投与した患者
- 2)ループス腎炎と併存する他の疾患（顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症、血小板減少症等）に対し、リツキシマブを投与した患者

- 3)ループス腎炎を原疾患としたネフローゼ症候群に対し、リツキシマブを投与した患者
- 4)ループス腎炎またはループス腎炎と併存する他の疾患の治療のため、リツキシマブ投与と透析療法を併用していた患者
- 5)ループス腎炎またはループス腎炎と併存する他の疾患の治療のため、リツキシマブ投与の翌日以降に血漿交換を実施した患者

<除外基準>

- ①リツキシマブ投与直後（24時間以内）に、血漿交換を実施した患者、他の治験に参加した患者等、リツキシマブの有効性評価に影響を及ぼす患者
- ②その他、研究責任者が調査対象患者として不適当と判断した患者

方法：診療録（カルテ）から抽出した情報を調査票に記入し、集計施設に郵送し、集計施設にて解析します。

研究方法に関して承認を得ており、利益相反に関する公正性・信頼性を保ちます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

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）

6. 外部への試料・情報の提供

診療録（カルテ）から抽出した上記の情報を、あなたの個人情報が分からないように匿名化して集計施設にて登録、解析、保管します。

7. 研究組織

代表施設名：産業医科大学医学部 第1内科学講座 研究代表医師 田中良哉 役職 教授

分担施設名：東北大学病院 リウマチ膠原病科 研究責任医師:石井智徳 役職 特任教授

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 リウマチ膠原病科

宮城県仙台市青葉区星稜町 1—1

電話番号 022—717—7165

担当者 研究責任者 石井智徳

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

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口と

なります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合