

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『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』

研究機関名 東邦大学医療センター大森病院

研究責任者 膠原病科 職位・氏名 助教・川添麻衣

【研究の目的】

東邦大学医療センター大森病院膠原病科では、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査することを目的として本研究を計画しました。

この研究で得られる成果は、本邦におけるループス腎炎に対するリツキシマブの有効性や安全性を明らかにすることにつながります。

【研究対象および方法】

この研究は、東邦大学医療センター大森病院倫理委員会の承認を得て実施するものです。

対象者: 2019年6月までに東邦大学医療センター大森病院膠原病科において、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方や、ループス腎炎に合併または併存した他の症状(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方の診療録(カルテ)からデータを収集します。データは本研究代表機関である産業医科大学に送付し、そこで解析されます。

本研究に関連する利益相反事項は、東邦大学医療センター大森病院倫理委員会に申告し、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。

【研究に用いられる試料・情報】

情報: 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、治療歴

ループス腎炎の病型、他の SLE 症状と SLE 活動性評価、自己抗体の有無

血漿交換法/透析療法の種類および施行期間(実施していた場合)

リツキシマブの用法・用量、有効性、安全性

【外部への試料・情報の提供】

調査票に記載した上記情報を、あなたの個人情報が分からないように管理します。

【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

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下

記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大森病院膠原病科

職位・氏名 助教・川添 麻衣

電話 03-3762-4151 内線 6595