

当科で行っている臨床研究「全身性エリテマトーデス治療薬であるヒドロキシクロロキン（プラケニル®）の有効性、安全性、網膜症発症のリスク因子に関する研究」についてのお知らせ

●研究の対象となる方

当科で全身性エリテマトーデス（systemic lupus erythematosus: SLE）と診断された患者様でヒドロキシクロロキン（プラケニル®）の承認（2015年7月3日）から2027年3月31日まで本剤を処方された方を対象とした臨床研究です。本研究は附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学附属病院病院長の許可を受けています。

●研究の背景

全身性エリテマトーデス（SLE）は多臓器に障害をきたす全身性自己免疫疾患で、いわゆる膠原病（こうげんびょう）の一つです。その治療には副腎皮質ステロイドや免疫抑制薬が使われてきましたが、いろいろな副作用、例えば糖尿病、肥満、易感染性（感染抵抗力の低下）、骨粗鬆症などがあり治療を受けておられる患者様のご負担となってきました。海外では以前よりヒドロキシクロロキン（プラケニル®）が使われてきましたが、日本では網膜症の副作用が起こりうることから長らく使用が認められませんでした。一方でヒドロキシクロロキンにはSLEの臨床症状の改善、死亡率の低下、再発率の低下、副腎皮質ステロイド減量効果など様々な効果があることから、日本でも2015年からSLEの患者様への使用が承認されました。しかしヒドロキシクロロキンによる網膜症は一度発症すると薬剤を中止しても進行するため、投与前と投与経過中の定期的な眼科受診が必要で、そのほかにも薬剤投与量・累積量・投与期間、腎機能、肝機能、年齢などの網膜症発症リスクに基づき投与量を調節するなどの対策が必要です。

●研究の目的、方法

本研究ではヒドロキシクロロキンを処方されたSLEの患者様の電子カルテに記録された以下の診療情報

1. 研究対象者背景（生年月、性別、喫煙・飲酒歴、既往歴、家族歴、合併症、併用薬）
2. 身体所見（身長、体重、血圧、関節炎の評価、皮疹、発熱、中枢神経症状、漿膜炎症状、血管炎症状、筋炎症状、脱毛）
3. 臨床検査
血液学的検査（赤血球数、白血球数、血小板数、赤血球沈降速度）
生化学検査（総蛋白、AST、ALT、クレアチニン、eGFR、血糖、総コレステロール、CK、アルドラーゼ）
血清学的検査（CRP、赤血球沈降速度、補体、抗dsDNA抗体）
尿定性検査（pH、蛋白、糖、潜血）、尿沈渣検査
画像検査：胸部CT、頭部MRI
生理検査：心電図、心エコー
眼科所見（視野、OCT、前眼部検査、眼圧、視力、眼底検査）、眼科受診状況
4. ヒドロキシクロロキン投与状況およびそれに関して発生した有害事象に関する情報
5. 副腎皮質ステロイド、免疫抑制薬の投与状況およびそれに関して発生した有害事象に関する情報

を参照し、ヒドロキシクロロキンを有効性かつ安全に使用するための情報を明らかにすることを目的としています。

研究方法は通常の診療範囲内で行われ診療録に記載された医療情報を調べて行う（後向き）研究であり、この研究を行うことで患者様に新たな負担を生じたり、患者様の血液や遺伝子を研究に用いるなどのことはありません。

研究の期間は2028年3月31日までとなります。対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、研究責任者までご連絡ください。

●個人情報保護について

全身性エリテマトーデスの方の個人情報（病院名、診察券番号、氏名、生年月日、住所）については特定の個人を識別することが出来ないように氏名や住所等が削除され、代わりにあなたとは無関係の番号をつける加工を行います。あなたとこの番号を結び付ける記録は研究責任者が自治医科大学の研究室（佐藤健夫教授室）において施錠されたロッカーに保管し、特定の関係者以外には閲覧できない状態で研究責任者が厳重に管理いたします。患者様の情報は研究終了後5年間保管します。もしご自身の臨床データの使用を希望されない場合は以下の研究責任者までご連絡いただきますようお願いいたします。ご自身のデータ資料を希望されない場合は研究の対象とはいたしません。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。そのような場合でも当科での診療には影響はなく患者様にはいかなる不利益もありません。

そのほかにも本研究に関してご質問、不明な点がある方は下記の研究責任者までお問い合わせください。

●研究責任者、問い合わせ先

〒329-0498

栃木県下野市薬師寺 3311-1

自治医科大学附属病院 アレルギー・リウマチ科

電話：0285-58-7358

研究責任者 佐藤 健夫（さとう たけお）

●苦情の窓口

自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部

電話：0285-58-8933