

作成日： 2024 年 8 月 1 日

これまでにプラケニルの治療を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院膠原病内科では「日本人におけるヒドロキシクロロキンの適切な使用量に関する後ろ向き観察研究」という研究を行っております。この研究は、ヒドロキシクロロキン（商品名 プラケニル）の適切な処方量を調べることを主な目的としています。そのため、過去にプラケニルの治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、2012年1月～2024年6月までの間に通院または入院歴のある 全身性エリテマトーデスの方の中で2015年12月から2019年3月までにヒドロキシクロロキンを開始された方です。

- 利用させていただく試料：カルテ情報
- 利用させていただく診療情報：年齢、性別、当院患者ID

○病名、病名診断日、発症年月

○身長、体重、BMI

○血液検査

血液学的検査：WBC (neu, mono, lympho, eosino, baso)、RBC、Hb、Ht、Plt、Ret、ESR、

凝固機能：PT/INR、APTT

生化学的検査：ALP、AST、ALT、LD、ChE、 γ GT、アミラーゼ、CK、T-Bil、TP、蛋白分画、Alb、BUN、crea、eGFR、UA、TG、T-cho、HDL-C、LDL-CまたはLDL-C (F)、glu、Na、K、Cl、Ca、P、Fe、TIBC、HbA1c、フェリチン、ミオグロビン、アルドラーゼ、クレアチン

免疫学的検査：IgG4、IgG、IgA、IgM、IgE、IgD、C3、C4、CH50、CRP、RF、ANA (peripheral、homogeneous、nucleolar、centromere、speckled、cytoplasmic、その他)、抗SS-A抗体、抗SS-B抗体、抗U1-RNP抗体、抗Sm抗体、抗Scl-70抗体、抗Jo-1抗体、抗DNA/RNA抗体、抗ds-DNA抗体、抗ss-DNA抗体、抗RNAポリメラーゼIII抗体、抗セントロメア抗体、抗CL抗体、抗CL β 2GPI抗体、抗ARS抗体、抗MDA5抗体、抗TIF-1 γ 抗体、抗Mi-2抗体、抗Tg抗体、抗TPO抗体、抗CCP抗体、抗ミトコンドリア抗体、抗ミトコンドリアM2抗体、LAC、MMP-3、ICc1 α 、PAIgG、HPIgG、抗GBM抗体、PR3-ANCA、MPO-ANCA、プロカルシトニン、T-SPOT、直接クームス試験、間接クームス試験、ハプトグロビン、BAP

TM：AFP、CEA、CA19-9、CA-125、CYFRA、proGRP、PSA、PIVKA2、可溶性IL-2レセプター、抗p53抗体

内分泌学的検査：KL-6、SP-D、NT-proBNP、BNP、TSH、fT3、fT4、TRACP5b

○尿検査

一般（尿蛋白定性、尿糖定性、尿糖定量、尿蛋白定量、尿比重、尿 pH、尿 Uro、尿 Bil、尿ケトン体、尿潜血反応、尿白血球）、尿クレアチニン定量、尿β2ミクログロブリン、尿 NAG、尿 NTX

沈渣（尿亜硝酸塩、赤血球、白血球、細菌、円柱）

○内服薬・外用薬の内容

副腎皮質ステロイド、免疫抑制薬、免疫調整薬、抗血小板薬、抗凝固薬、骨粗鬆薬、降圧薬、糖尿病治療薬、脂質異常症治療薬、感染症治療薬

○注射薬の内容

副腎皮質ステロイド、シクロフォスファミド、ベリムマブ、リツキシマブ

○血液浄化記録

ODPC データ（難病の告示番号）

○診療報酬データ（難病外来指導管理料）

- 収集期間：西暦 2012 年 1 月～2024 年 6 月
- 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院
(研究責任者：箕輪 健太郎)

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日
- 利用又は提供を開始する予定日：実施許可日 ～

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.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個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、膠原病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を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)

順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究責任者：膠原病内科 箕輪 健太郎)

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>該当なし

<研究協力機関>該当なし

<委託機関>該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代わ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。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：03-3813-3111

担当者の所属・氏名：膠原病内科 箕輪 健太郎