

信州大学医学部附属病院 小児科に  
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ  
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2017年9月6日

2016年12月までに**ループス腎炎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さんへのお知らせ

信州大学医学部医倫理審査委員会の審査による医学部長の承認を得て、調査を行っています。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	
研究課題名	ループス腎炎に対するリツキシマブ使用実態に関する後ろ向き調査研究
所属(診療科等)	小児科
研究責任者(職名)	小林 法元(准教授)
研究実施期間	2017年9月5日～2018年1月31日
研究の意義、目的	<p>本研究は日本リウマチ学会小委員会を主管とし、日本小児リウマチ学会に協力依頼のあった多施設共同研究です。</p> <p>ループス腎炎は、全身性エリテマトーデス(SLE)に高頻度に発現する糸球体腎炎であり、SLEの予後を左右する重要な臓器合併症の1つです。ループス腎炎の治療の主体はステロイド剤、あるいはステロイド剤と免疫抑制剤の併用であり、現在では治療法の進歩により予後は著しく改善していますが、これらの治療に抵抗性を示し再燃を繰り返しながら腎不全の状態に進行していく難治例もみられます。</p> <p>リツキシマブは、B細胞表面に限局発現するCD20抗原に対するモノクローナル抗体製剤です。リツキシマブがB細胞表面のCD20と結合することで、抗体依存性細胞傷害および補体依存性細胞傷害が誘導され、標的B細胞が破壊されます。</p> <p>リツキシマブのループス腎炎に対する有効性については、海外における前向き試験及び大規模registry試験にて検証されており、米国リウマチ学会(ACR)、および欧州リウマチ学会(EULAR)／欧州腎臓学会・欧州透析移植学会(ERA-EDTA)のループス腎炎治療ガイドラインでは、標準治療に抵抗性を示す難治性ループス腎炎に対し、リツキシマブが選択薬の一つとして位置づけられています。</p> <p>本邦においては、ループス腎炎17例を含む計34例の難治性SLEを対象としたリツキシマブの国内臨床第Ⅱ相試験が実施されており、その結果、リツキシマブ治療前に比較し、治療後ではSLE疾患活動性や血清中の疾患マーカー(補体、抗DNA抗体)の有意な改善が認められ、併用ステロイド量の減量も可能であり、ループス腎症例については、尿蛋白の有意な減少、血尿、尿沈渣の改善が認められました。</p> <p>以上を踏まえ、リツキシマブのループス腎症への保険適応を目指すべく、日本リウマチ学会より未承認薬・適応外薬検討会議に対し、リツキシマブのループス腎炎に対する開発要望が2013年12月に提出されています。この開発要望に対する厚生労働省、医薬品医療機器総合機構</p>

	<p>(PMDA)および未承認薬・適応外薬検討会議ワーキンググループでの検討の結果、本剤のループス腎症に対する適応拡大に当たり、国内の使用実態調査と、それに基づくリツキシマブ使用のガイドライン等の指針作成が求められている状況です。</p> <p>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後ろ向きに調査し、その使用方法、有効性および安全性を明らかにすることを目的としております。</p>
対象となる患者さん	2016年12月までにループス腎炎治療の目的でリツキシマブの投与を受けた患者さん
利用するカルテ情報／検体	イニシャル、生年月、発症年齢、診断時年齢、性別、身体所見、血液検査所見、腎病理所見、治療歴、転帰
研究方法	本研究はループス腎炎を伴うSLE患者を対象とした、診療録調査に基づく後ろ向き観察研究です。観察対象期間の開始時期は限定せず、診療録確認が可能な限り遡及することとし、2016年12月31日までに本学大学病院外来または入院においてループス腎炎を伴うSLEに対して、既存治療抵抗性と判定され、新規にリツキシマブを投与された患者さんについて、当該薬開始時および開始後におけるSLEの疾患活動性およびループス腎炎の活動性、安全性をレトロスペクティブに診療録よりデータベース化します。既存の診療記録(カルテ情報)を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。
個人情報の取り扱い	データは、被験者が特定できないように、本学個人識別情報管理者の管理の下で、連結可能匿名化します。データは当科が厳重に管理し紙媒体については鍵のついた金庫で保管し、研究事務局等の関連機関に紙媒体を郵送する場合はこの番号を使用します。電子データについてはパスワード設定のされたパソコンで管理します。また、この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しません。なお、本研究で得られたデータは、研究終了後3年が経過した日までの間、またはリツキシマブのループス腎症に対する保険収載までの間、研究事務局で保管し、その後廃棄致します。
共同研究機関名	<p>青森県立中央病院 リウマチ膠原病内科 竹森 弘光  大分大学医学部附属病院 膠原病内科 今田 千晴  大阪市立大学医学部附属病院 膠原病内科 根来 伸夫  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  神奈川県立こども医療センター 感染免疫科 今川 智之  北里大学病院 膠原病・感染内科 永井 立夫  九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科 新納 宏昭  京都大学 免疫・膠原病内科 大村 浩一郎  京都府立医科大学附属病院 小児科 秋岡 親司  杏林大学 第一内科(腎臓・リウマチ膠原病内科) 軽部 美穂  群馬大学大学院医学系研究科 小児科学 小林 靖子  慶應義塾大学病院 リウマチ内科 山岡 邦宏  産業医科大学 医学部 第1内科学講座 中野 和久  三和病院 内科 高林 克日己  昭和大学病院 リウマチ膠原病内科 三輪 裕介、矢嶋 宣幸  信州大学医学部 小児医学教室 小林 法元</p>

	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 白井 悠一郎 東大宮メディカルセンター リウマチ膠原病科 高木 賢治 福島県立医科大学医学部 小児科 川崎 幸彦 北海道大学病院 内科Ⅱ 保田 晋助 横浜市立大学附属病院 小児科 伊藤 秀一、西村 謙一 EPクルーズ株式会社 臨床研究事業本部 栗原 雅明
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 小林 法元(医学部小児医学教室・准教授) 電話: 0263 (37) 2642
その他	観察研究のため、通常の診療費以外の費用負担はありません。また、被験者には研究参加に対する謝礼はありません。

他機関への試料・情報の提供方法 : 匿名化されたカルテ情報は紙媒体に記載し、研究事務局である EP クルーズ株式会社に郵送します。

研究代表者 : 信州大学(研究責任者:小林 法元)

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。