

ループス腎炎の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの 診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属	リウマチ・膠原病内科
職名 講師	氏名	大友耕太郎
実務責任者	所属	リウマチ・膠原病内科職
名 助教	氏名	菊池潤
	連絡先電話番号	03-5363-3786

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2019 年 6 月 30 日までにリウマチ・膠原病内科にてループス腎炎と診断され、リツキシマブの投与を受けた、あるいは受けている方

2 研究課題名

承認番号 20200072

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

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科

共同研究機関 研究責任者

産業医科大学（主機関） 医学部 第1内科学講座 田中良哉

北海道大学 大学院医学院・医学研究院 免疫・代謝内科学教室 保田 晋助

青森県立中央病院 リウマチ膠原病内科 竹森 弘光

東北大学病院 臨床研究推進センター 石井 智徳

福島県立医科大学	医学部 小児科学講座	川崎 幸彦	
群馬大学	大学院医学系研究科 小児科学分野	小林 靖子	
筑波大学	医学医療系 内科 (膠原病・リウマチ・アレルギー)	住田 孝之	
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	桑名 正隆	
埼玉医科大学	医学部 リウマチ膠原病科	三村 俊英	
東大宮メディカルセンター	リウマチ膠原病科	高木 賢治	
三和病院	内科	高林 克日己	
信州大学	医学部 小児医学教室	小林 法元	
慶應義塾大学	医学部 リウマチ膠原病内科	竹内 勤	
杏林大学	医学部 腎臓・リウマチ膠原病内科学教室	軽部 美穂	
順天堂大学	医学部 膠原病内科学講座	田村 直人	
昭和大学	医学部 リウマチ膠原病内科	三輪 裕介	
東京女子医科大学	医学部 膠原病リウマチ内科学講座	針谷 正祥	
東京医科歯科大学	膠原病・リウマチ内科	小池 竜司	
帝京大学	医学部 内科学講座 リウマチ・膠原病グループ	河野 肇	
東京大学	大学院医学系研究科 内科学専攻生体防御腫瘍内科学講座	藤尾 圭志	
東海大学	医学部 内科学系 リウマチ内科学	佐藤 慎二	
東邦大学	医学部 内科学講座膠原病学分野 (大橋)	亀田 秀人	
東邦大学医療センター大森病院	医学部 内科学講座膠原病学分野 (大森)	南木 敏宏	
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	医学部 膠原病・感染内科学	山岡 邦宏	
聖マリアンナ医科大学	リウマチ・膠原病・アレルギー内科	川畑 仁人	
横浜市立大学附属市民総合医療センター	リウマチ膠原病センター	大野 滋	
横浜市立大学	大学院医学研究科 幹細胞免疫制御内科学 血液・リウマチ・感染症内科	桐野 洋平	
横浜市立大学	医学部 小児科学教室 (発生成育小児医療学)	伊藤 秀一	
浜松医科大学	内科学第三講座 (循環器・血液・免疫リウマチ内科学分野)	小川 法良	
藤田医科大学	医学部医学科 リウマチ・膠原病内科学	安岡 秀剛	
藤田医科大学	医学部医学科 腎臓内科学	湯澤 由紀夫	
京都府立医科大学	小児科学教室	秋岡 親司	
京都大学	大学院医学研究科 内科学講座 臨床免疫学	大村 浩一郎	
和歌山県立医科大学	医学部 リウマチ・膠原病科学講座	藤井 隆夫	
大阪市立大学	医学部 膠原病内科	根来 伸夫	
大阪大学	大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科学教室	熊ノ郷 淳	
香川大学	医学部・医学系研究科 内科学講座 血液・免疫・呼吸器内科学教室	土橋 浩章	
愛媛大学	大学院医学系研究科 血液・免疫・感染症内科学 (第一内科) 教室	長谷川 均	
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	

広島大学	医学部 リウマチ・膠原病学教室	平田 信太郎
九州大学	医学部 第一内科（病態修復内科）	新納 宏昭
長崎大学	大学院医歯薬学総合研究科 先進予防医学共同専攻（第一内科）	川上 純
大分大学	医学部 内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座	前島 圭佑

4 本研究の意義、目的、方法

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、効果および安全性を明らかにすることを目的とします。方法は、これまでの診療記録から情報を集め、匿名化した上で厳重な管理の下に共同研究機関で共有し、解析します。一部の業務（調査票のデータ集計・解析、他）は株式会社インテージヘルスケアに委託されますが、個人情報とは特定できない形で行われます。本研究で得られる結果により、最適な医療の提供や診療の進歩に役立てることができると考えられます。

5 協力をお願いする内容

診療記録を閲覧させていただきます。具体的には年齢、治療内容、症状、検査の結果などに関する情報を収集します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2021年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任者 リウマチ・膠原病内科 菊池潤

連絡先 リウマチ内科医局 03-5363-3786

対応時間 平日 9:00～16:30

以上