

「日本人関節リウマチ患者におけるヒドロキシクロロキン血中濃度と有効性・安全性の検討」研究へのご協力をお願い

研究代表者 金子祐子
研究機関名 慶應義塾大学医学部
リウマチ・膠原病内科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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

以前「(整理番号:N20140489) 日本人関節リウマチ患者におけるヒドロキシクロロキンの有効性、安全性の検証」試験に参加いただきヒドロキシクロロキンの内服をされた方。

2 研究課題名

承認番号 20231037

研究課題名 日本人関節リウマチ患者におけるヒドロキシクロロキン血中濃度と有効性・安全性の検討

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学病院

共同研究機関

東京慈恵会医科大学

研究代表者

(職位) 教授 (氏名) 金子祐子

研究責任者

(職位) 教授 (氏名) 橋口正行

4 本研究の目的、方法

関節リウマチは関節に炎症が起きる疾患で、抗リウマチ薬の投与が治療の中心となります。ヒドロキシクロロキンは抗リウマチ薬のひとつで、海外では汎用されていますが、日本では関節リウマチについて承認はされていません。あなたは、以前に厚生労働省から承認を受けた先進医療として、ヒドロキシクロロキンで治療をしたご経験があります。その先進医療では、ヒドロキシクロロキンは日本人の関節リウマチ患者さんにも有効かつ安全であることが示されましたが、本研究はその時

に採血をさせていただいた血液の残りをを用いてヒドロキシクロロキンの血中濃度を測定し、有効性と安全性との関連性を検討するものです。ヒドロキシクロロキンの血中濃度と有効性と安全性との関連性が明らかになれば、ヒドロキシクロロキンが将来関節リウマチに対して承認された場合に、さらに有用な使用法が確立される可能性があります。

5 協力をお願いする内容

以前「(整理番号:N20140489) 日本人関節リウマチ患者におけるヒドロキシクロロキンの有効性、安全性の検証」試験の際に頂いた血液検体、臨床情報を使用します。新たな血液採取および検査、治療はありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2024 年 12 月 31 日まで

7 外部への試料・情報の提供

血中濃度測定のため、血液の残りの一部を、個人情報削除された状態で慈恵医科大学臨床薬理学講座に送付します。

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、試料・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。

問い合わせは以下に御連絡ください。受付時間は 9 時～16 時です。

電話番号 03-5363-3786、研究責任者 金子祐子、研究分担者 高梨敏史

以上