

全身性エリテマトーデス患者の免疫抑制治療最適化に関する検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科では、現在全身性エリテマトーデスの患者さんを対象として、免疫抑制治療最適化に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和7年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

全身性エリテマトーデス（SLE）は代表的な膠原病の一つで、様々な経過で多様な臓器に障害をきたす疾患です。免疫を抑える治療（ステロイドや免疫抑制剤）の進歩により生命予後は大幅に改善していますが、SLEによる臓器障害やステロイドの長期大量投与に伴う合併症が原因で生活の質（QOL）の低下が問題視されています。そのため、臓器障害の予防、健康関連 QOL の改善を目標として、ステロイド使用量を最低限とした上で病気が安定した状態を長期間維持することが重要と考えられています¹⁾。

本邦では独自の免疫抑制剤（タクロリムス、ミゾリビン）を用いた SLE 治療が行われてきましたが、近年ヒドロキシクロロキン、ミコフェノール酸モフェチル（免疫抑制剤）、ベリムマブ（生物学的製剤）など SLE 治療に重要な薬剤が保険適用となり、欧米と同様な SLE の治療を行うことが可能となりました。現在本邦は従来治療を含めて多数の治療薬を選択することができる状況にありますが、日本人に適した治療方法や新規薬剤の有効性・安全性は明らかではありません。

本研究では、当院で治療を行った SLE 患者の臨床情報を用いて、新規治療および従来治療の有効性・安全性を比較検討することにより、日本人に最適な治療方法を明らかにすることを目的として計画されています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科において、

- (1) 昭和56年1月1日から令和2年3月31日までに入院中に全身性エリテマトーデスと新たに診断を受けて治療を開始した方
- (2) 平成19年1月1日から令和2年3月31日までに外来通院中に新しい免疫抑制治療を開始した方

のうち、500名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、全身性エリテマトーデス患者の早期寛解導入、寛解維持、再燃予防、長期生存に関連する因子の生命予後に関連する因子を明らかにします。

〔取得する情報〕 ※研究計画書に記載の項目と統一すること

年齢、性別、身長、体重、発症年月、喫煙歴

血液検査：白血球数、リンパ球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、総蛋白、アルブミン、クレアチニン、推定糸球体濾過量、IgG、C3、C4、抗 ds-DNA 抗体、抗 Sm 抗体、抗 RNP 抗体、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、抗カルジオリピン抗体、ループスアンチコアグラント

尿検査：蛋白、潜血、尿蛋白・クレアチニン比、赤血球尿、白血球尿、顆粒円柱、赤血球円柱

髄液検査：細胞数、蛋白、IgG インデックス、IL-6

疾患活動性：臓器障害の種類、SLEDAI、BILAG、SDI

治療：初回寛解導入療法の内容、ステロイド量、ヒドロキシクロロキン・免疫抑制剤・生物学的製剤の種類・量

転帰：寛解導入、再燃、合併症（感染症、心血管イベント、悪性腫瘍）

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院医学教育学講座内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院医学教育学講座・教授・新納 宏昭の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院医学教育学講座において同分野教授・新納 宏昭の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省科学研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院医学教育学講座
(分野名等)	九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院医学教育学講座 教授 新納 宏昭
研究分担者	九州大学大学院医学研究院がん幹細胞医学分野 助教 綾野 雅宏

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院がん幹細胞医学分野 助教 綾野 雅宏
	連絡先：〔TEL〕 092-642-5233 (内線 5233) 〔FAX〕 092-642-5247
	メールアドレス：m-ayano@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp