西暦　　2026 年　10 月 16 日

産業医科大学病院、産業医科大学若松病院、北里大学病院、埼玉医科大学総合医療センター、聖マリアンナ医科大学において、全身性エリテマトーデスと診断された患者さんの中で、以下の①、②に該当する患者さん・ご家族の方へのお知らせ

①2017 年 12 月～2021 年 6 月に、治療中にベリムマブ（商品名：ベンリスタ）を使用している患者さんで疾患活動性が十分に制御できていない患者さんまたは疾患活動性が再燃した患者さんで治療強化された患者さん

②2021 年 12 月～2027 年 6 月に、ベリムマブ使用している患者さんで疾患活動性が十分に制御できていない患者さんまたは疾患活動性が再燃した患者さんでアニフロルマブ（商品名：サフネロー）が導入された患者さん

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定　令和 3 年 6 月 30 日施行)」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。16 歳から 18 歳の患者さんは保護者の方の同意が必要ですが、保護者の方の参加拒否の機会も保障します。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

１．研究課題名

ベリムマブが効果不良であった SLE 患者にアニフロルマブへ変更後の有効性と安全性の評価研究

２．研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 6 月 30 日

３．研究機関

産業医科大学、産業医科大学若松病院、北里大学、埼玉医科大学総合医療センター
聖マリアンナ医科大学

４．本学の研究責任者

産業医科大学分子標的治療内科学特別講座 特別教授　田中　良哉
（※各機関で記載）

５．研究の目的と意義

この研究は、産業医科大学分子標的治療内科学特別講座 特別教授 田中良哉を代表研究者とする多機関共同研究です。

【目的】この研究の主要目的は、実臨床下におけるベリムマブにて効果不良でアニフロルマブに変更した全身性エリテマトーデス患者さんにおける、アニフロルマブの有効性と安全性を明らかにすることです。

【意義】産業医科大学病院を中心とした複数医療機関において、未だ治療抵抗性の患者さんが存在する全身性エリテマトーデスの治療において上記を明らかにすることができれば、治療抵抗性の全身性エリテマトーデス患者さんの治療に福音をもたらすことができると考えます。

６．研究の方法

この研究は全身性エリテマトーデス治療中にベリムマブを使用している患者さんで疾患活動性が十分に制御できていない方、またはベリムマブ使用中に疾患活動性が再燃した患者さんの中でアニフロルマブが導入された方を対象として、治療中の血液検査、画像検査、身体所見のデータ等をカルテの診療情報から取得し研究に利用させて頂きます。

７．個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理薄から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後 15 年間保存された後、全て廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、個人を特定することができないように加工したことを確認し、情報は復元できないよう消去し、個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータを同様の措置で廃棄します。

８．問い合わせ先（※各機関で記載）

産業医科大学第 1 内科講座　久保　智史
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1　電話番号 093-603-1611

９．その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。また、共同研究機関においては、各機関で定められた利益相反に関する規定等に基づき、この研究に係る利益相反に関する状況について各機関で管理しています。