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、グルココルチコイド等の標準治療で低疾患活動性(LLDAS)を達成後、疾患活動性が再燃した患者さんの中で、以下の①、②に該当する患者さん及びご家族の方へのお知らせ

①2016 年 5 月～2021 年 6 月に、追加治療を行った患者さん

②2021 年 12 月～2027 年 6 月に、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 歳の患者さんは家族(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

LLDAS 達成後に minor flare を起こした SLE 患者に対するアニフロルマブと標準治療の比較研究

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

産業医科大学医学部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、産業医科大学医学部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】この研究は、産業医科大学病院を中心に共同研究機関において、全身性エリテマトーデス(SLE)と診断された患者さんで、グルココルチコイドやヒドロキシクロキン等を使用して標準治療を行い、低疾患活動性(LLDAS)を達成後、関節炎や皮疹、血球減少

等、生命予後に関わる可能性が少なく、大きな臓器障害を起こす可能性が低い程度に疾患活動性が再燃した患者さんでアニフロルマブの追加のみで再度、低疾患活動性(LLDAS)を達成することができるか検討することを目的としています。

【意義】SLE 患者さんの治療では治療経過中に標準治療のみで関節炎や皮疹、毛血球減少で再燃を来し、グルココルチコイドが減量できないことが問題となりますが、このようなSLE 患者さんに対し、より有害事象や臓器障害が少なく、有効性の高い医療を提供できる可能性があると考えます。

6. 研究の方法

この研究は全身性エリテマトーデス(SLE)と診断され、グルココルチコイド等の標準治療で低疾患活動性(LLDAS)を達成後、関節炎や皮疹、血球減少等、生命予後に関わる可能性が少なく、大きな臓器障害を起こす可能性が低い程度に疾患活動性が再燃した患者さんでアニフロルマブが導入された方またはアニフロルマブ以外の追加治療を行った方を対象としています。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)

産業医科大学医学部第 1 内科学講座　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。