

## ～ 研究に関するお知らせ ～

横浜医療センター膠原病・リウマチ内科では、下記の研究を行います。

研究の名称：ANCA 関連血管炎の寛解導入療法におけるリツキシマブの投与回数についての後方視的検討

この研究は条件を満たす患者さん全員を対象といたします。

情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、最終ページに記載の連絡先（問い合わせ先）までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

### ■ 研究の対象となる患者さん

2019年12月1日から2023年6月30日までに当院膠原病・リウマチ内科で入院した多発血管炎性肉芽腫症または顕微鏡的多発血管炎の患者さんのなかで、病状を落ち着ける目的（寛解導入）でリツキシマブ（商品名：リツキサソ）を使用した方。

### ■ 利用する試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、個人情報厳重に保護した状態で行います。

### ■ 研究の概要

#### • 研究の目的及び意義

ANCA 関連血管炎（多発血管炎性肉芽腫症や顕微鏡的多発血管炎など）は重症な症状の場合に、寛解導入においてリツキシマブ（商品名：リツキサソ）の点滴を用います。添付文書におけるレジメン（化学療法の計画）は1回  $375 \text{ mg/m}^2$ （体表面積あたり）を1週間おきに4回点滴しますが、その回数に関しては明確な論拠がないのが現状で、近年ではより少ない量で寛解が得られた報告が増えてきています。当科ではリツキシマブを投与する方のうち、年齢・感染しやすい状態・栄養状態・白血球数・腎機能等を総合的に考慮して用法を減じざるを得なかった方がおります。これらの方の治療の有効性や、合併症（感染症など）に差があるかどうかを検討するため、データを収集して解析を行います。

#### • 研究の期間

倫理審査委員会承認日～2024年3月31日

#### • 研究の方法

研究対象者の選定方針に該当する患者のカルテを参照し、プロフィール、全身状態評価に関する記載、治療歴、血液検査結果を抽出します。収集したデータをもとに文献等と比較します。

- 外部への情報等の提供、個人情報等の取り扱い

この研究で得られた情報は、あなたを特定できる情報（氏名、住所、電話番号等）は記載せず、本研究固有の症例番号（症例毎に採番）にて管理します。症例番号とカルテ患者 ID 等の対応表データを別途作成します。作成する対応表データはパスワード保護の上、研究責任者が厳重に管理します。

この研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもありますが、いずれの場合もあなたの名前等の個人的な情報は一切公表されません。また、この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。

- 研究の資金源

原則研究費は発生しませんが、必要とする場合には所属科研究費より拠出します。

- 利益相反に関する状況

本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

（本研究における、開示すべき利益相反は特にありません。）

#### ※ 臨床研究における利益相反とは

「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

### ■ 研究代表者および研究分担者

研究代表者：橋本 詠仁	国立病院機構横浜医療センター	膠原病・リウマチ内科	医師
研究分担者：井畑 淳	国立病院機構横浜医療センター	膠原病・リウマチ内科	医師
関口 章子	国立病院機構横浜医療センター	膠原病・リウマチ内科	医師
佐藤 雄一郎	国立病院機構横浜医療センター	膠原病・リウマチ内科	医師
大野 恵理子	国立病院機構横浜医療センター	膠原病・リウマチ内科	医師

### ■ ご質問等

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

<連絡先（問い合わせ先）>

独立行政法人国立病院機構横浜医療センター

膠原病リウマチ内科 医師 橋本 詠仁

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2

TEL045(851)2621（代表）※平日 9：00～16：00