
「全身性エリテマトーデスにおけるアニフロルマブの有用性に関する研究」 に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんのカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2005年4月1日から2024年9月30日の期間に埼玉医科大学総合医療センター リウマチ・膠原病内科を受診し、全身性エリテマトーデスと診断され、サフネローを投与した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

全身性エリテマトーデスはグルココルチコイドと免疫抑制剤による治療で、症状が改善し、社会生活への移行も可能となってきています。しかし患者さんにより免疫抑制剤の効果が異なり、難治性の病態もあります。近年、生物学的製剤も承認され、治療の選択肢は広がっています。サフネローを投与し、病勢の評価・グルココルチコイド量を評価し、今後の治療に生かすことが目的です。

3. 研究期間

病院長の許可後～2026年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2024年12月10日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

診療録にある検査情報、診療記録

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター リウマチ・膠原病内科において、研究責任者である柴田明子が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

全身性エリテマトーデスと診断された患者さんの検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

・ 埼玉医科大学総合医療センター リウマチ・膠原病内科 柴田 明子（研究責任者）

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター リウマチ・膠原病内科 柴田 明子

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

TEL：049-228-3574（直通）（土日祝日を除く 9時～17時）

○研究課題名：全身性エリテマトーデスにおけるアニフロルマブの有用性に関する研究

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター リウマチ・膠原病内科 柴田 明子