

---

## 「全身性エリテマトーデスの病態別におけるベリムマブの有効性」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

2018年4月1日～2024年9月30日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、全身性エリテマトーデスと診断され、ベリムマブの投与を実施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発熱、全身倦怠感などに合わせて、関節、皮膚、そして腎臓、肺、中枢神経などの内臓のさまざまな症状が一度に、あるいは緩徐に起こる病気です。

2022年度の厚生労働省特定疾患治療研究事業における臨床調査個人票からの解析では、罹患患者数は約65,000名に昇ると推定されています。

副腎皮質ホルモンと共に免疫抑制剤併用で治療を行いますが、確立した治療法は依然ありません。

2017年9月27日に生物学的製剤であるベリムマブが日本で承認され、治療の選択肢が広がりましたが、SLEのどのような病態に本剤の効果があるかは明らかではありません。

本研究ではSLEのさまざまな病態に対するベリムマブの有効性を調べることを目的とします。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2025年3月31日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

2025年1月31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

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医大総合医療センターにおいて、研究責任者である小坂 泰司が、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を実施した際に生じた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）

研究責任者：

リウマチ・膠原病内科 助教 小坂 泰司

研究実施者：

リウマチ・膠原病内科 教授 天野 宏一

リウマチ・膠原病内科 教授 花岡 洋成

リウマチ・膠原病内科 講師 倉沢 隆彦

リウマチ・膠原病内科 講師 酒井 亮太

リウマチ・膠原病内科 助教 柴田 明子

リウマチ・膠原病内科 助教 吉永 正一

リウマチ・膠原病内科 助教 青木 拓海

#### 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 小坂 泰司

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3574（土日祝日を除く 10：00～17：30）

○研究課題名：全身性エリテマトーデスの病態別におけるペリムマブの有効性

○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 小坂 泰司