

臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある患者さんで、個人が識別される診療情報等を研究に利用されることを希望されない場合は、以下の連絡先にお問い合わせください。同意されない場合でも、診療上の不利益が生じることは一切ありません。

■ 研究の対象期間と対象となる患者様

「2017 年 1 月 1 日～2024 年 9 月 30 日に SLE でベリムスタ皮下注 200mg オートインジェクター（ベリムマブ）を使用した方」

■ 研究課題名

「ベリムマブの継続と併用薬を含む影響の検討：多施設後ろ向き観察研究（PRANET-cohort）」

■ 当院の研究責任者(所属)

櫻井 康亮(昭和医科大学薬学部臨床病態学部門)

■ 当院の試料・情報の管理責任者(所属)

櫻井 康亮(昭和医科大学薬学部臨床病態学部門)

■ 本研究の目的・方法・研究実施期間

ベリムマブの継続率について調査し、継続可能であった方と中止した方で、併用薬の影響を含めた因子等を比較検討します。

研究実施期間：（＝承認日/許可日）～2027 年 3 月 31 日

■ 研究に用いる試料・情報の項目

＜患者背景、疾患＞

- ・年齢、生年月日、性別、身長、体重、Body mass index、
- ・SLE の病型（ループス腎炎型、皮膚・関節炎型、血球減少・中枢神経型、抗リン脂質抗体型）
- ・SLE の発症年齢（年齢-罹患期間）、SLE の罹患期間、52 週目、104 週後、156 週後の British Isles Lupus Assessment Group Index が A または B の回数
- ・抗体：抗核抗体、抗 DNA 抗体、抗 RNP 抗体、抗 dsDNA、抗 Sm 抗体、抗リン脂質抗体、抗 C1q 抗体、NR2 抗体、抗 SS-A 抗体、クームス直接試験
- ・症状：関節痛・関節炎、脱毛を含む皮膚所見、胸膜炎・心膜炎の有無
- ・合併症：精神疾患の有無

＜検査値＞

ベリムマブ開始時、52 週後の補体(C3,C4)、IgG、IgA、IgM、尿素窒素、血清クレアチニン、蛋白尿、白血球尿、円柱尿（1+～3+）、白血球数、血小板数、赤血球数、ヘモグロビン、リンパ球数、炎症性

タンパク質、血沈

＜併用薬＞

・プレドニゾロンの有無と使用量（ベリムマブ開始時、24 週後、52 週後、104 週後、156 週後）
・ベリムマブ開始時と 52 週後、104 週後、156 週後のヒドロキシクロロキン、シクロスポリン、タクロリムス、ミコフェノール酸モフェチル、アザチオプリン、ミゾリビン、メトトレキサート、シクロホスファミド（メンテナンスを含む）、リツキシマブ（メンテナンスを含む）、アニフロルマブ、免疫抑制薬の使用合計薬剤数、全使用薬剤数

＜ベリムマブの使用状況＞

・ベリムマブの継続期間（24 週、52 週、104 週、156 週）、総投与日数、使用量、投与経路、再開の有無
・ベリムマブの中止までの日数、中止理由（有効性、安全性、経済性、生活への影響、その他）
・ベリムマブ導入から臨床的寛解までの期間、導入後次の増悪までの期間
・ベリムマブの有害事象：感染症（重篤、日和見、その他）、悪性腫瘍、血球減少、アレルギーおよびアナフィラキシー、精神障害（自殺念慮、うつ病、不眠症、不安を含む）、めまい等の迷走神経反射、その他
・ベリムマブの導入にあたって関与した医療従事者の職種と関与した内容
・薬物血中濃度測定、処方提案、自己注射指導、その他

■ 共同研究機関との情報の受領について

本研究は共同研究として実施され、以下の研究代表機関へ情報を提供し、研究責任者が受領・管理を行います。

研究代表機関

医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 責任者：平田 一耕

研究分担機関：

加古川中央市民病院 責任者：岩本 里味

昭和医科大学 責任者：櫻井 康亮

情報の受け渡しは、パスワード保護されたファイルをメールに添付する方法により行います。

■ 個人情報の取扱い

研究で利用する情報から、患者さんを直接特定できる情報は削除します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

■ お問い合わせ先

担当者(所属)：櫻井 康亮(昭和医科大学薬学部 臨床病態学部門)

電話：03-3784-8041