

全身性強皮症患者におけるリツキシマブ使用による病態解析

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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できますのでお申出ください。

また、試料・情報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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

研究課題名	全身性強皮症患者におけるリツキシマブ使用による病態解析
倫理審査受付番号	第3772号
研究期間	2021年 5月倫理審査承認日～2026年 3月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間にアレルギー・リウマチ内科（旧：リウマチ・膠原病内科）を治療抵抗性の全身性強皮症で受診された、倫1647に文書同意をいただいた方 2014年 2月 5日～2021年 4月30日
研究に用いる試料・情報	試料等、カルテ情報
研究概要	（研究の目的、概要）

全身性強皮症は皮膚や諸臓器の線維化を起こす難治性の結合組織疾患であり、ステロイドや免疫抑制剤により治療が行われております。

中でも急激な皮膚硬化を起こす症例では全身の皮膚硬化による日常生活動作の低下や生命予後に影響を与える間質性肺炎や肺高血圧症の合併が起こります。免疫細胞であるB細胞を抑制する免疫抑制剤であるリツキシマブは自己免疫性疾患の中で、抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎において本邦では使用されており良好な結果を得ていますが、海外では全身性強皮症とそれに合併する間質性肺炎の進行を抑制する効果が報告されています。

そこで、既存疾患による治療抵抗性の全身性強皮症患者さんにリツキシマブを投与することで全身性強皮症や生命予後に影響する間質性肺炎の進行を抑制することを試料・情報を集積し明らかにしていきます。

（研究の方法）

治療抵抗性の全身性強皮症患者さんで倫1647の文書同意を得た患者様において入院にてリツキシマブ投与を行い、外来通院を継続して、保険診療の範囲内で実施した血液検査、尿検査、画像検査、身体診察を行い全身の皮膚硬化や呼吸機能、血清学的な変化を集積し治療効果や病態解析を行います。また診断の際に組織診断を行った場合、その残組織を用いて免疫染色を行います。

（個人情報の取り扱い）

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

前向き・後向き研究については試料・情報提供に文書同意した症例でデータを論文公表10年以内は教室内のパソコンに保存し施錠できる場所へ保管します。後向き研究については既に試料・情報提供に文書同意した症例についてはこの掲示にて異議がない場合使用します。

廃棄は医療廃棄物と同等の対応とします。

本研究に関する 連絡先

兵庫医科大学病院 アレルギー・リウマチ内科
松井 聖（研究責任者）
古川 哲也（実務責任者）

TEL | （平日 9：30～16：30） 0798-45-6591