

平成 30 年 7 月 24 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：ヒドロキシクロロキンの全身性エリトマトーデス維持療法における有効性と安全性

本研究は藤田保健衛生大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1．研究の対象

2016年4月～2017年10月に当院腎内科通院の全身性エリトマトーデスの患者さんでヒドロキシクロロキン硫酸塩を新たに投与された方。比較対象として、ヒドロキシクロロキン硫酸塩の投与を受けていない当院腎内科通院の全身性エリトマトーデスの患者さん。

2．研究目的・方法・研究期間

ヒドロキシクロロキン硫酸塩(商品名：プラケニル)は、抗マalaria薬として開発されましたが、後に膠原病等による関節痛への効果が発見され、現在では欧米の全身性エリトマトーデス(SLE)治療ガイドラインにおいて、治療初期から用いる標準的な治療薬として位置付けられています。一方、日本ではクロロキンに網膜症の副作用発現が報告されたため販売中止となった経緯があり、長年にクロロキン製剤が使用できず、SLEの治療はステロイド療法が主でした。

この様な背景の中、2015年7月、日本においてもヒドロキシクロロキン硫酸塩の製造販売が承認され、使用が可能となりました。

海外においてはヒドロキシクロロキン硫酸塩を寛解導入時に他の薬剤と同時に用いることが標準的ですが、日本ではステロイドによる維持療法下に上乗せして使用することから、ヒドロキシクロロキン単独の効果を評価することが可能と考え、本研究ではヒドロキシクロロキン硫酸塩投与前後のSLEの活動性を比較検討することで、ヒドロキシクロロキンの有効性と安全性について評価しようと考えています。

3．研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、採血画像等の検査結果 など

4 . 外部への試料・情報の提供

なし

5 . 研究組織

本学の研究責任者：

藤田保健衛生大学 医学部・腎内科学 講師 林 宏樹

研究代表者：

本学の研究責任者

共同研究機関：

なし

既存試料・情報の提供のみを行う機関：

なし

6 . 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田保健衛生大学 医学部・腎内科学

講師：林 宏樹（はやし ひろき）

TEL：0562-93-9245 FAX：0562-93- 1830