「ヒドロキシクロロキン網膜症に関する全国二次調査」へのご協力のお願い

研究代表者　金子 祐子
研究機関名　慶應義塾大学医学部
（所属）　リウマチ・膠原病内科学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1　対象となる方

2015 年から 2026 年までの間に当院リウマチ・膠原病内科を受診され、全身性エリテマトーデス・皮膚エリテマトーデスでヒドロキシクロロキンによる治療を受け，ヒドロキシクロロキン網膜症を発症した方

2　研究課題名

承認番号　20261088
研究課題名　「ヒドロキシクロロキン網膜症に関する全国二次調査」

3　研究組織

研究代表機関	研究代表者
慶應義塾大学医学部	リウマチ膠原病内科教授 金子祐子

共同研究機関	研究責任者
長崎大学病院	准教授 梅田雅孝
広島大学病院	教授 平田信太郎
東京都立駒込病院	部長 瀬戸口京吾
国際医療福祉大学成田病院	主任教授 廣瀬晃一
香川大学医学部附属病院	病院教授 土橋浩章
熊本大学病院	講師 平田真哉

北里大学	教授 山岡邦宏
高知大学医学部附属病院	特任講師 谷口義典
すぎうら医院	副院長 杉浦智子
群馬大学	病院講師 池内秀和
昭和医科大学	講師 柳井亮
東海大学医学部	教授 奥健志
順天堂大学医学部附属順天堂医院	教授 田村直人
東京科学大学	准教授 細矢匡
兵庫医科大学病院	准教授 東直人
都立多摩総合医療センター	部長 横川直人
三重大学	教授 近藤峰生
埼玉医科大学	教授 篠田啓

４　本研究の目的、方法

全身性エリテマトーデスは全身の多様な臓器に炎症をきたす自己免疫性疾患であり、皮膚に症状が限局した皮膚エリテマトーデスとともに、治療の第一選択薬として、ヒドロキシクロロキンが用いられています。しかし、ヒドロキシクロロキンは有用な治療薬である一方で、使用に伴う稀な副作用として網膜症が知られており、治療の際は眼科と協力して定期的なスクリーニングが推奨されています。本研究は日本リウマチ学会ヒドロキシクロロキン調査小委員会によるヒドロキシクロロキンの実態調査の二次調査であり、本邦におけるヒドロキシクロロキン網膜症の実態調査として、ヒドロキシクロロキン網膜症を発症した患者さんの背景情報、ヒドロキシクロロキンの使用状況、眼科的検査の画像を含めた情報、網膜症発症後の経過情報について匿名化の上で情報収集し、その関連等を解析します。患者さんには研究用に新たな記号番号を付与して管理し、患者さんとその記号番号の対応表は厳重に管理されます。全機関の情報は個人情報を含まない状態で慶應義塾大学病院に集約されて解析されますが、結果解釈や追加解析のために共同研究機関間で共有されることがあります。

５　協力をお願いする内容

研究目的でのカルテ閲覧と情報収集、匿名化情報の慶應義塾大学病院への集約化および解析時の共同研究機関間での情報共有を行いますので、ご協力をお願いします。

※ 過去の診療記録のみを使用し、追加での血液検査などは行いません。

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日

７　外部への情報の提供

全共同研究機関の収集された情報は慶應大学病院に集約されます。解析時には共同研究機関間で情報共有が行われることがありますが、患者さんの氏名・住所などの個人情報は削除され、共有さ

れません。また、本研究は厚生労働省の研究事業の一環として実施されるため、研究で得られた情報や解析結果等は公共のデータベースに提供される可能性がありますが、その際にも氏名などの情報が公開されることはありません。

８ お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科 担当；鈴木浩司，菊池潤（TEL: 03-5363-3786 平日 10-17 時）

9　三重大学医学部附属病院についての補足事項

研究期間：許可日から西暦2030年3月31日まで

研究責任者：大学院医学系研究科 眼科学　教授　近藤　峰生

個人情報管理者：大学院医学系研究科 眼科学　教授　近藤　峰生

試料・情報の提供を行う機関の長：三重大学医学部附属病院　病院長　佐久間 肇

利用又は提供を開始する予定日：許可日

研究資金源及び利益相反に関する事項：本研究では、奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究では旭化成セラピューティクス株式会社が販売する医薬品が研究対象となっており、研究責任者は同社から講演料を受領しています。

本利益相反状態が本研究の計画・実施、研究の結果および解釈に影響を及ぼすことは無く、また研究の実施が研究に参加いただいた方の権利・利益を損ねることはありません。本研究を行うにあたり、研究責任者および研究担当者は、「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」に従い、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会に必要事項を申告し、審査を受け、承認を得ています。

お問い合わせ・連絡先：三重大学医学部附属病院　眼科　近藤峰生

電話：059-232-1111（代表）

以上