

ループス腎炎の治療のため当院に入院・通院されていた患者さん の診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>腎臓内科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>田中亮二郎</u> 連絡先電話番号 <u>078-732-6961</u>
実務責任者	所属 <u>腎臓内科</u> 職名 <u>医長</u> 氏名 <u>神田杏子</u> 連絡先電話番号 <u>078-732-6961</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。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 研究責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

平成20年10月1日から平成25年9月30日の間にループス腎炎の治療としてミコフェノール酸モフェチル（商品名：セルセプト®）による治療を受けた方

2 研究課題名

本邦におけるループス腎炎治療薬としてのミコフェノール酸モフェチル使用実態に関する後ろ向き調査研究

3 研究実施機関

兵庫県立こども病院 腎臓内科

4 本研究の意義、目的、方法

ループス腎炎治療における第一選択薬として、ミコフェノール酸モフェチル（商品名：セルセプト®、以下セルセプト）は海外で広く受け入れられていますが、国内においては適応外として使用が制限されることで患者の不利益が生じています。本研究では、本邦におけるループス腎炎に対するセルセプトの使用実態を後ろ向きに調査し、その使用方法、効果および安全性を明らかにすることを目的としています。

5 協力をお願いする内容

上記対象の患者様の、診療録のデータ（ループス腎炎の病型、腎機能障害の有無等の患者背景、セ

ルセプト以外の併用薬剤（ステロイドの用量、他の免疫抑制剤の種類・用量）、セルセプトの用法用量、副作用の有無、セルセプトの有効性など）を閲覧し、解析をさせていただきます。

6 本研究の実施期間

西暦 2014 年 7 月 9 日から一か月（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報（氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）としたのちに、研究事務局や解析施設に送ります。患者さんの同定や照合は、匿名化データした登録番号で行われるため、第三者が直接患者を識別できるデータがデータベースに登録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。

兵庫県立こども病院
腎臓内科 田中亮二郎
連絡先電話番号 078-732-6961

以上