

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 全身性エリテマトーデス患者におけるアニフロルマブの有効性及び安全性の検討

[研究責任者] リウマチ科 岡田覚丈

[研究の背景と目的]

全身性エリテマトーデス (SLE) は、核抗原に対する自己抗体産生を背景に多臓器病変を呈する自己免疫疾患です。SLE は腎臓、中枢神経、皮膚などに多様な臨床症状を呈するため、臨床試験による評価が困難であり、また有効な治療標的分子も明らかとなっていなかったため、歴史的に新規治療の開発が遅れていました。I 型インターフェロン (IFN) は SLE の病態生理において中心的な役割を果たし、I 型 IFN シグナルの亢進は SLE 疾患活動性の増加および重症度の増大に相関していることが報告されています。2021 年 9 月 27 日、既存治療で効果不十分な SLE の成人患者の治療薬として I 型 IFN 受容体阻害薬であるアニフロルマブ (商品名: サフネロー) が日本で承認を取得しました。2 つの TULIP 第 III 相試験と第 II 相 MUSE 試験では標準治療に加えて、アニフロルマブを投与した群の SLE 患者は、標準治療にプラセボを加えた群に比べ、皮膚および関節を含む臓器系全体にわたる疾患活動性の低下を示すとともに、経口ステロイド (OCS) 使用量の持続的な減量を示しました。しかしながら、本邦における実臨床でのアニフロルマブの有効性及び安全性について具体的に検討されたものはありません。本研究により長崎大学病院および長崎県内の関連機関の症例を集積し、SLE 治療にアニフロルマブの有効性・安全性を検討します。本研究を行う事でアニフロルマブの有効性と安全性を評価し、適切な薬剤の選択、治療方針の決定に結びつけられることが期待されます。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

以下の基準をすべて満たす患者さんを対象とします。

- ①2021 年 9 月 27 日 (アニフロルマブ発売日) ~2026 年 3 月 31 日の間に長崎大学病院ウマチ膠原病内科および共同研究機関にて SLE と診断され、アニフロルマブを投与された患者さん
- ②対象期間中に年齢が 18 歳以上の患者さん

本研究 (コホート研究) では『利用するカルテ情報』に示す情報を研究対象者の診療録より収集し、長崎大学病院および共同研究機関における SLE に対するアニフロルマブの有

効性・安全性について調査することを目的にした多機関共同研究です。長崎大学病院におけるSLE患者の中で、アニフロルマブ導入例が年間10例程度であり、十分な症例集積のために多機関共同研究で行います。本研究により、SLE患者に対する実臨床におけるアニフロルマブの使用方法を明らかにすることができ、適切な症例を見極めることが可能となると考えられます。

●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦2028年3月31日

●利用するカルテ情報

本研究は下記の時点における情報を診療録より収集します。

調査項目

患者背景、血液学的検査、血液・尿・免疫生化学検査、治療反応性、副作用、投与中止の有無

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

●情報の管理

情報は、研究代表者機関である長崎大学病院にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：長崎大学病院 医療教育開発センター/リウマチ・膠原病内科 助教 梅田雅孝

●その他の共同研究機関：

国立病院機構長崎医療センターリウマチ科医長 岡田覚丈

JCHO 諫早総合病院リウマチ科医長 藤川敬太

佐世保市総合医療センターリウマチ膠原病内科科長 寶來吉朗

佐世保中央病院リウマチ・膠原病センター 副センター長 荒牧俊幸

ながさき内科・リウマチ科病院院長 坪井雅彦

社会医療法人春回会長崎北病院医師 古山雅子

日本赤十字社長崎原爆病院リウマチ科副部長 鈴木貴久

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しませ

ん。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

リウマチ科 岡田覚丈

電話番号： 0957-52-3121