

# 「当院SLE患者に対するヒドロキシクロロキン (HCQ)維持投与量の観察研究」について

加古川中央市民病院薬剤部では、現在当院SLE患者さんを対象に下記内容の研究を実施しております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

## 【研究概要及び利用目的】

ヒドロキシクロロキン(プラケニル錠<sup>®</sup>以下 HCQ)は SLE の標準治療薬で、本邦でも 2015 年 7 月に承認され、投与可能であれば全例に投与することが推奨されています。一方、HCQ は網膜障害を含む眼障害の発現リスクがあり、1 日平均投与量が理想体重あたり 6.5 mg/kg をこえることが、網膜症発現リスクとして報告されています。そのため、厚生労働省からは用法及び用量の順守に特段の留意が求められています。2019 年以降、欧州リウマチ学会のガイドラインでは実体重あたり 1 日 5 mg/kg 以下とすることが推奨されており、さらに日本リウマチ学会では腎機能障害例での減量が推奨されています。また HCQ の網膜障害は累積投与量とも関連しており、当院でも長期服用症例が増加していることから、安全に治療を継続するためには HCQ 投与量のモニタリングが必要です。

当院における SLE 患者さんに対する HCQ の維持投与量と実体重、腎機能および累積投与量等に関して調査を行い、2019 年の欧州リウマチガイドラインが公表された前後での維持投与量が変化しているかどうかについて検討します。

## 【研究期間】

研究対象期間：2016年7月1日～2023年12月31日

研究実施期間：院長承認日～2025年3月31日

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

① 基本情報：年齢、生別、身長、体重

② 疾患情報：診断名

③ データ収集内容

HCQ 開始時と 52 週後の以下のデータを収集します

服用状況：HCQ1 日投与量、プレドニゾン投与の有無と投与量、併用免疫抑制薬の種類

血液検査：血清クレアチニン値、糸球体濾過量 (eGFR)、血清補体価、抗 dsDNA 抗体価

その他：HCQ 投与開始日、HCQ 累積投与量、眼障害発現の有無

## 【個人情報保護の方法】

特定の個人を識別できないように処理し、対応表作成を作成し、対応表はネットワークに接続しないパソコンに保管します。個人情報を外部期間へ提供しません。

研究対象者個人が識別されないように成果報告します。

#### **[試料・情報等の保存・管理分担者]**

加古川中央市民病院 薬剤部 岩本 里味

#### **[データおよび試料提供による利益・不利益]**

この研究では、通常の診療とは別に患者さんに新たに医療行為を行うことは致しません。そのため、この臨床研究への参加による直接的な利益や不利益はありません。

#### **[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]**

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。少なくとも本研究の終了報告から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、施設可能な場所で適切に保管します。対応表を保管する場合も同様に保管します。対象者及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、対象患者に関するデータはすみやかに廃棄いたします。

#### **[研究成果の公表について]**

研究成果は学術目的のため論文や学会等で公に発表します。その場合もあなたの個人情報 は厳重に守られ第三者にわからないように致します。

#### **[研究へのデータ使用の取りやめについて]**

いつでも可能です。患者様のデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者様のデータを本研究に用いることはありません。しかし、取りやめの申し出を受けた時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承願います。尚、拒否および同意撤回による不利益は一切生じません。

#### **[問い合わせ窓口]**

この研究の問い合わせだけでなく、データが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください

加古川中央市民病院 薬剤部  
研究責任者名 岩本 里味  
連絡先：079-451-5500