

## 臨床研究についてのお知らせ

新潟県立新発田病院リウマチセンターでは、以下の臨床研究を実施しています。  
 当院で治療を受けられた方のうち、ご自身の診療情報等を本研究に使用してほしくないとお考えの方は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。お申し出があった場合でも、今後の診療において不利益を被ることは一切ありません。

① 研究課題名	実臨床におけるベリムマブ治療の有効性と安全性に関する後ろ向き観察研究 ー ステロイド減量効果および腎病変を有する症例の腎アウトカムの検討 ー
② 研究対象者及び対象期間	2018年から2025年の間に、当院において全身性エリテマトーデス（SLE）に対してベリムマブ（belimumab：BEL）治療を導入された患者さんを対象とします。
③ 研究の目的・意義	<p>ベリムマブは、全身性エリテマトーデスに対して有効性が確立されている生物学的製剤の一つであり、疾患活動性の抑制や副腎皮質ステロイドの減量効果が期待されています。</p> <p>本研究では、実臨床においてベリムマブ治療が導入された患者さんを対象に、疾患活動性、ステロイド使用量の推移および安全性について後ろ向きに解析します。</p> <p>さらに、ループス腎炎を合併する症例においては、蛋白尿や腎機能の推移を評価し、ベリムマブ治療下における腎アウトカムの実態を明らかにすることを目的としています。</p> <p>本研究により、今後の全身性エリテマトーデス診療における治療選択や、ステロイド減量戦略を検討する上で有用な知見が得られることが期待されます。</p>
④ 研究期間	病院長の実施許可日～2026年12月31日
⑤ 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	本研究では、通常診療で得られた診療録や検査結果などの既存の医療情報を用いて解析を行います。研究の結果は学会や医学雑誌等で公表される予定ですが、個人を特定できる情報（氏名、住所、生年月日など）が公表されることはありません。
⑥ 利用または提供する試料・情報の項目	年齢、性別、SLE 罹病期間、疾患活動性指標（SLEDAI-2K 等）、血液検査項目（抗 dsDNA 抗体、補体〔C3、C4、CH50〕、CRP 等）、腎関連指標（血清クレアチニン、eGFR、尿蛋白／クレアチニン比）、副腎皮質ステロイド投与量、併用免疫抑制薬、有害事象および治療中断の有無
⑦ 利用する者の範囲	新潟県立新発田病院リウマチセンター
⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟県立新発田病院リウマチセンター リウマチ科医長 須藤 真則
⑥ お問い合わせ先	所属：新潟県立新発田病院リウマチセンター 氏名：須藤 真則 TEL：0254-22-3121