

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	関節リウマチ患者におけるブシラミン誘発性腎症の発症予測因子に関する後ろ向き観察研究 — 導入 6 か月時尿蛋白/クレアチニン比の予測的意義の検討 —
2, 研究対象者及び対象期間	1992 年 1 月から 2024 年 12 月までに、当院において関節リウマチに対してブシラミン (bucillamine : BUC) 治療を受けられた患者さんを対象とします。 本研究は当院倫理審査委員会の承認を得て実施されています。
3, 研究の目的・意義	ブシラミンは日本および韓国で広く使用されている抗リウマチ薬ですが、副作用としてブシラミン誘発性腎症 (BUCN) を生じることがあります。BUCN は主に蛋白尿やネフローゼ症候群を呈する可逆性の腎障害です。 本研究では、ブシラミン治療開始後早期の尿蛋白/クレアチニン比 (UPCR) の変化が、その後の BUCN 発症と関連するかを後ろ向きに解析します。 これにより、ブシラミン投与中の患者さんにおいて、腎障害を早期に予測し、適切な中止判断につなげるための指標を明らかにすることを目的としています。
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。収集した情報は匿名化し、研究用 ID を付与した上で解析を行います。
6, 利用または提供する試料・情報の項目	年齢、性別、関節リウマチ罹病期間、慢性腎臓病の有無 血液検査項目 (CRP、RF、血清クレアチニン、eGFR など) 尿蛋白/クレアチニン比 (UPCR)、副腎皮質ステロイド使用量、併用薬
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
9, 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