

## 研究課題名「SLE 患者に対する MMF の治療効果と血中濃度における検討」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2006 年 12 月から 2017 年 5 月までに当院（名古屋大学医学部附属病院）で全身性エリテマトーデス（SLE）と診断され、ミコフェノール酸モフェチル（MMF）を開始した方

### 2. 研究目的・方法

<目的>SLE・ループス腎炎に対するミコフェノール酸モフェチル（MMF）の効果は既に海外から報告されてきています。MMF の使用に際しては血中濃度の測定が重要といわれてきていますが、至適濃度や血中濃度を測定する適切なタイミングなど、不明な点も多くあります。

そこで、今回、SLE・ループス腎炎に対する MMF 治療の有効性と安全性を評価することを目的とし、血中濃度を測定した症例を解析し、血中濃度と MMF 使用量、治療効果および有害事象（感染症、骨髄抑制や消化器症状）との相関性を検証します。

<方法>

MMF 治療を行った方の背景、検査結果、治療内容、転帰などについて、診療録より情報を収集して解析を行います。また、有害事象についても集積し安全性を評価します。

研究期間：実施承認日～平成 31 年 05 月 31 日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

#### 1) 背景

- a 性別、年齢
- b 家族歴、既往歴、合併症（基礎疾患並びに腎外病変）
- c 治療内容
- d 治療効果並びに転帰

#### 2) 臨床所見および検査

- a 一般所見：体格、バイタルサイン（血圧、脈拍、呼吸数）、身体所見（浮腫、皮疹）
- b 尿所見[随時尿：沈査、定性、定量（蛋白濃度、生化学、電解質）、蓄尿：尿量、定量（蛋白濃度、生化学、電解質）]

- c 血液検査：末梢血、生化学（TP、Alb、脂質、免疫グロブリン、補体、AST、ALT、UA、Na, K, 血糖など）、免疫学的検査（抗核抗体、二本鎖DNA抗体などのSLE疾患特異的な抗体）
- d MMF血中濃度
- e 感染症検査：細菌、ウイルス
- f 腎組織所見（腎生検所見）

#### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究責任者：勝野 敬之

名古屋大学大学院医学系研究科腎臓内科学

T E L : 052-744-2192 F A X : 052-744-2209