

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	21057
課題名	旭川医科大学皮膚科におけるヒドロキシクロロキンによる全身性エリテマトーデスおよび皮膚エリテマトーデス治療の有効性と安全性の検証
研究期間	西暦 2021年 11月 1日 ～ 2023年 3月 31日
研究の対象	旭川医科大学皮膚科で全身性エリテマトーデスまたは皮膚エリテマトーデスにより受診し、ヒドロキシクロロキン（商品名：プラケニル）による治療を受けた患者さん
利用する情報、検体	<p>■診療情報（詳細：①患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、家族歴、既往歴、薬剤歴、②疾患情報：疾患名、皮膚症状、罹患皮膚面積、合併症、治療経過、③血液検査結果：尿検査、白血球数、白血球分画、血小板数、クレアチニンキナーゼ、肝機能、腎機能、血糖、抗核抗体、抗 dsDNA 抗体などの疾患特異的自己抗体、血清補体値、β-D グルカンなど、④臨床画像情報、皮膚病理組織所見）</p> <p><input type="checkbox"/>手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ）</p> <p><input type="checkbox"/>血液</p> <p><input type="checkbox"/>その他（ ）</p> <p>※以下の期間に収集した情報、検体が対象となります</p> <p>西暦 2015年 7月 1日 ～ 2021年 3月 31日</p>
研究の意義、目的	<p>ヒドロキシクロロキンは、50年以上前から全身性エリテマトーデス（SLE）の標準治療薬として使用されており、その有効性は世界的に知られていました。しかし、日本では類似薬であるクロロキンによる眼の網膜症の発症が相次いだことから販売中止となった経緯があるため長く使用することができませんでした。2015年7月、日本でもヒドロキシクロロキンがSLEおよび皮膚エリテマトーデス（CLE）に保険診療内で使用できるようになり、今後さらに治療の重要性はより高まると予想されます。旭川医科大学皮膚科でもヒドロキシクロロキン治療がSLEの皮膚症状やCLEに対して高い有効性を持つと実感しています。その一方、薬疹などの皮膚症状を生じた例も経験しています。ヒドロキシクロロキンが日本で保険診療内でできるようになってから6年が経過し、日本人SLEおよびCLE患者に対するヒドロキシクロロキンの有効性と副作用について検証を行うことが必要と考えました。</p> <p>本研究は、旭川医科大学皮膚科におけるヒドロキシクロロキン治療例を解析することで、SLEの皮膚症状とCLEに対するヒドロキシクロロキンの有効性と安全性を明らかにすることを目的とします。これにより、ヒドロキシクロロキンの適正な使用と投与中どのようなことに気を付けて診察すればよいのかをはっきりさせることができ、将来的に皮膚科学のみならず、医学全体の発展に寄与する研究となり得ると考えています。</p>
研究の方法	診療記録から、臨床症状・既往歴・薬剤歴・治療経過・有害事象、血液検査、尿

	検査、病理検査、生理検査の結果を集計して、解析を行います。
その他	特になし
個人情報について	利用する情報からは、名前や住所など、個人が特定できる情報は削除して取り扱いますので、個人情報が外部に漏えいすることはありません。研究成果発表（学会発表、学術論文への投稿）の際にも、個人が特定できる情報は利用しません。
問い合わせ等の窓口	<p>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、試料・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ますので、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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所在地：北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号 旭川医科大学 電 話：0166-68-2523 所 属：皮膚科学講座 氏 名：野崎尋意</p> <p>研究責任者： 所属：皮膚科学講座 氏名：山本明美 電話：0166-68-2523</p>