

作成日：2023年3月10日

研究協力のお願

福島県立医科大学附属病院では、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

ベリムマブ治療と標準療法を受けたループス腎炎患者における日本の実臨床下での有効性評価
(日本人での市販後ベリムマブ処方コホート及びLUNAレジストリコホート研究：MOONLIGHT研究)

* この文書は、LUNAレジストリに参加される患者様向けの資料です。

1. 研究の対象および研究対象期間

この研究は、2016年1月から2022年12月までの間に当院又はLUNA内研究協力機関（5. 研究組織 参照）に入院もしくは通院したループス腎炎の患者さんのうち、以下のすべての条件を満たす患者さんに参加をお願いしています。この他にも詳しい基準があります。

- ・ 20歳以上の男性または女性で、全身性エリテマトーデスの患者さん
- ・ 過去に病理学的判定による活動性ループス腎炎と診断を受けた患者さん
- ・ コルチコステロイドの服用量が基準を満たす患者さん

以下の患者さんは参加いただくことができません。

- ・ 研究対象期間中に妊娠中または授乳中であった患者さん
- ・ 研究対象期間中に主要臓器移植(例、心臓、肺)または造血幹細胞/骨髄移植を受けた患者さん
- ・ 規定の期間に透析を受けている患者さん
- ・ 研究期間中に抗がん剤等による悪性腫瘍の治療中の患者さん
- ・ 規定の期間に活動性ループス腎炎と診断された患者さん
- ・ 研究期間中に別の研究に登録された患者さん、または承認されていない治療を受けた患者さん
- ・ その他の理由にて本研究に参加いただくことが難しいと考えられる患者さん

2. 研究目的・方法

MOONLIGHT研究について

- ・ 本研究では、ベリムマブで治療している、活動性ループス腎炎の患者さんを対象に、実際の診療においての効果や治療内容を調べることを目的としており、ベリムマブで治療しなかった場合と比較

してどのような変化がみられるかを調べる予定です。

- 本研究では、患者さんのカルテから実際の治療に関する情報を調査させていただきます。すでにカルテに記載されているデータから情報を収集するため、研究参加により追加の治療、検査及び直接受ける健康被害は発生しません。
- この研究の依頼者は、ワクチン、医薬品、また、他のヘルスケア製品の開発、製造、販売を行っているグラクソ・スミスクライン株式会社（関連会社（海外法人を含む）を含めて、以下 GSK と記載します。）です。GSK は研究を実施する病院にこの研究の費用を支払っています。
- この研究の実実施計画や実施結果は、GSK のホームページ (<https://www.gsk-studyregister.com/>) や、他の国での同様なデータベースなど、多くの公共ウェブサイトで公表されます。
- この研究を実施することの適否などについては、以下の倫理審査委員会により調査・審議が実施されています。

| 倫理審査委員会、設置者の名称・所在地 | 調査・審議の内容 |
|---|-----------------------|
| 医療法人社団藤啓会 北町診療所倫理審査委員会 設置者：医療法人社団藤啓会北町診療所 院長 所在地：東京都武蔵野市吉祥寺北町1丁目1-3 | 研究実施計画の科学的・倫理的側面からの審査 |

上記倫理審査委員会についての情報（運営・活動など）を確認することができます。情報は厚生労働省の研究倫理審査委員会報告システム (<https://rinri.niph.go.jp>) にて公開されています。

LUNA レジストリ（当院及び LUNA 内研究協力機関）で実施すること

- MOONLIGHT 研究に、LUNA レジストリデータおよび追加情報を提供いたします。LUNA レジストリ内で収集・統合された患者さん個人のデータは、LUNA レジストリ内（当院及び LUNA 内研究協力機関）で確認・管理され、解析担当に提供されます。解析結果は GSK に提供されます。詳細なデータの取り扱いについては [4. 外部への試料・情報の提供] をご参照ください。
- LUNA レジストリにおけるデータ収集及び管理は、GSK から資金提供を受けて実施されます。昭和大学から各 LUNA 内研究協力機関に資金が分配され、メビックス株式会社が仲介業務を行います。

研究期間

LUNA レジストリにおけるデータ収集及び提供は、倫理委員会審査後、機関の長の許可を得てから 2023 年 8 月 31 日までに行われる予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

登録日情報として、患者背景（生年、性別、年齢、体重、身長）、ループス腎炎関連情報（SLE 罹病期間、ループス腎炎診断日、臓器障害指数（SDI）、疾患活動性（SELANA-SLEDAI）、Physician Global Scale（PGA）、内服薬剤（ステロイド、免疫抑制剤の投与経路、量、開始理由、開始時の活動性）、腎生検情報、血清学的マーカー（補体、抗 dsDNA 抗体）、生化学（アルブミン、Cr、eGFR）、尿検査（沈渣）、合併症（感染症、胃潰瘍、腸管出血、脂質異常症、高血圧）、を調査します。

また、登録日から 3 年間にわたり、ループス腎炎関連データ（再燃、透析、腎生検、SDI、PGA、SELANA-SLEDAI、合併症（感染症、胃潰瘍、腸管出血、脂質異常症、高血圧）、入院関連情報（入院日、退院日、入院理由、）内服薬剤（ステロイド、免疫抑制剤などの投与経路、量、開始理由、開始時の活動

性)、毎月の血清学的マーカー(補体、抗 dsDNA 抗体)、生化学(アルブミン、Cr、eGFR)、尿検査(沈渣)、を調査します。

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報保護のため、取得した診療情報は当院及び LUNA 内研究協力機関で個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化し、対応表を作成します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存いたします。

また、個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化した情報は、各 LUNA 内研究協力機関(提供元)から昭和大学病院リウマチ膠原病内科(提供先)へ送付されます。その後、昭和大学病院リウマチ膠原病内科にてデータ統合を行い、情報・システム研究機構統計数理研究所へ送付され解析されます。その後、解析結果は GSK に提供されますが、患者さん個人のデータは GSK に提供されません。情報の提供を行う際の当施設における管理責任者は、福島県立医科大学学長 竹之下 誠一です。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長 矢嶋宣幸の責任において研究終了後 5 年間保存・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

<MOONLIGHT 研究 依頼者 兼 代表者>

グラクソ・スミスクライン株式会社

<LUNA レジストリ代表者>

昭和大学医学部内科学講座リウマチ・膠原病内科学部門
准教授 矢嶋 宣幸

<LUNA 内研究協力機関 及び 研究担当者>

| | | |
|---|-----|-------|
| 岡山大学病院新医療研究開発センター | 助教 | 宮脇 義亜 |
| 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科先進予防医学共同専攻 リウマチ・膠原病内科学分野 | 助教 | 清水 俊匡 |
| 横浜市立大学附属病院血液・免疫・感染症内科 | 講師 | 吉見 竜介 |
| 横浜市立大学附属市民総合医療センター リウマチ膠原病センター | 准教授 | 大野 滋 |
| 埼玉医科大学リウマチ膠原病科 | 講師 | 梶山 浩 |
| 信州大学医学部医学科内科学第3教室 | 准教授 | 下島 恭弘 |
| 福島県立医科大学医学部リウマチ膠原病内科学講座 | 准教授 | 佐藤 秀三 |
| 横浜労災病院リウマチ科・膠原病内科 | 部長 | 藤原 道雄 |

<研究協力機関>

| | | |
|------------------------|------|-------|
| 高知大学医学部臨床疫学講座 | 特任教授 | 佐田 憲映 |
| 福島県立医科大学大学院医学研究科臨床疫学分野 | 特任教授 | 栗田 宜明 |
| 情報・システム研究機構統計数理研究所 | 准教授 | 野間 久史 |

<LUNA 内研究事務局>

昭和大学医学部内科学講座リウマチ・膠原病内科学部門 医局
矢嶋 宣幸（研究事務局代表）
〒142-8666 東京都品川区旗の台1-5-8
TEL：03-3784-8942、FAX：03-3784-8946
Email：n.yajima@med.showa-u.ac.jp

6. 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ください。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ください。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者としませんので、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：

所属：福島県立医科大学附属病院リウマチ膠原病内科
氏名：佐藤秀三
住所：福島県福島市光が丘1番地
電話番号：024-547-1171