

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

ー 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 ー に関する診療情報の研究利用についてのお願い

【研究の概要・背景】

ブシラミン（bucillamine：BUC）は関節リウマチの治療に用いられる薬剤ですが、副作用として蛋白尿やネフローゼ症候群を伴う腎障害を生じることがあります。臨床現場では尿蛋白定性で経過観察されることも多く、明らかな蛋白尿に至る前後の定量的な変化や、BUC 中止後の経過は十分に整理されていません。

本研究では、新潟県立新発田病院リウマチセンターで BUC 治療を受けた関節リウマチ患者さんを対象に、治療開始約 6 か月時点の尿蛋白／クレアチニン比（UPCR）と、その後 UPCR が 0.5 g/gCr 以上となることとの関連を調べます。また、過去に BUC 関連腎症と判断された患者さんについて、BUC 中止・減量前後の尿蛋白の変化や、他の腎疾患の可能性を診療録から確認します。

【試料・情報の利用目的・方法】

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情報のみを利用し、追加の検査や治療は行いません。収集する情報には、年齢、性別、関節リウマチ罹病期間、血液検査、尿検査、併存疾患、BUC および併用薬の治療内容、BUC 中止・減量後の経過などが含まれます。

研究対象者と原診療情報はすべて新潟県立新発田病院リウマチセンターに由来し、長岡赤十字病院の患者さんは含まれません。同センターで個人を直接識別できる情報を削除し、研究用 ID を付した解析用データを作成します。対応表は同センターでのみ管理し、研究用 ID のみを付したデータを暗号化して研究代表者へ提供します。研究代表者は安全管理措置を講じた専用端末で解析し、個人を特定できる情報を公表することはありません。本研究は同センターで承認（受付番号 2026-007）され、長岡赤十字病院でも倫理審査および病院長の許可を得て実施します。

【対象者・期間】

対象者：1992 年 1 月から 2024 年 12 月までに新潟県立新発田病院リウマチセンターで関節リウマチに対して BUC 治療を開始された方（2026 年 7 月までの診療情報を利用します）。長岡赤十字病院の患者さんは含まれません。

研究期間：長岡赤十字病院における実施許可日から 2027 年 12 月 31 日まで

【データ利用のお願いと申し出について】

本研究は、通常診療で得られた既存情報を用いて実施する後ろ向き観察研究であり、患者さんに新たな負担や不利益はありません。

本研究への情報利用を希望されない場合は、新潟県立新発田病院リウマチセンターの研究責任者・伊藤 聡（電話：0254-22-3121）までご連絡ください。研究不参加を申し出られた場合でも、今後の診療等において不利益を受けることは一切ありません。研究全般に関するお問い合わせは、下記の研究代表者までお願いいたします。

【研究全般のお問い合わせ先】

長岡赤十字病院 リウマチ・膠原病内科

研究代表者：須藤 真則

〒940-2085 新潟県長岡市千秋 2-297-1

電話：0258-28-3600（代） FAX：0258-28-9000（代）