

○アレルギー・リウマチ科の外来受診（入院診療）を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 全身性エリテマトーデス治療の最適化に関する研究

1. 対象となる方

当科で全身性エリテマトーデス（SLE）と診断され、2008年1月1日から2025年10月31日までに当科に入院または外来通院歴のある全てのSLE患者を対象とした臨床研究です。本研究は自治医科大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学附属病院病院長の許可を受けています。

2. 研究目的・意義

全身性エリテマトーデス（SLE）は多臓器に障害をきたす全身性自己免疫疾患で、いわゆる膠原病（こうげんびよう）の一つです。その治療には副腎皮質ステロイドや免疫抑制薬が使われてきましたが、いろいろな副作用、例えば糖尿病、肥満、易感染性（感染抵抗力の低下）、骨粗鬆症などがあり、治療を受けているSLE患者の負担となっていました。現在、本邦においてもSLEに対する治療薬の選択肢が増えてきたため、日本人におけるSLE治療の最適化について検討することを目的として、当科のSLE患者に対する各種治療薬の有効性や安全性についてのデータ収集と解析を行います。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

本研究は介入のない観察研究で、単施設でのカルテデータを利用した後ろ向き研究です。対象となる方は、全身性エリテマトーデス（SLE）で2008年1月1日から2025年10月31日までに当科に入院または外来通院歴のある患者さんで診療情報が確認できる全てのSLE患者さんです。

電子カルテに記録された診療情報および診察時に記録した臨床所見（性、年齢、身長、体重、SLEの診断年月、合併症、皮膚、関節、発熱、倦怠感などの全身症状、中枢神経症状、漿膜炎症状、血管炎症状、筋炎症状、脱毛）、血液・血清学的所見（CRP、赤血球沈降速度、血算、補体価、抗dsDNA抗体、腎機能、肝機能、筋原性酵素）、尿所見（尿一般、尿沈渣）、画像検査（胸部CT、頭MRI）、生理検査（心電図、超音波検査）、有害事象、SLE治療薬の投与に関する情報（投与薬、投与量、投与期間、累積投与量）、併用薬等についてカルテデータを収集します。

本研究で収集する臨床所見、血液・血清学的所見、尿所見、病理検査、画像検査、生理検査、有害事象、SLE治療薬の投与に関する情報、併用薬等はSLE診療とSLEの臨床研究において収集される一般的で基本的な項目です。また本研究は介入のない後ろ向き観察研究であるため、対象となるSLE患者に不利益はありません。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2025年12月11日

5. 研究期間

2025年12月11日 から 2028年3月31日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

あなたの個人情報（病院名、診察券番号、氏名、生年月日、住所）については特定の個人を識別することができないように氏名や住所等が削除され、代わりに対象者とは無関係の符号をつける加工を行います。あなたとこの符号を結び付ける対照表及びデータ等は研究責任者が自治医科大学内にある研究室の施錠された戸棚に保管し、特定の関係者以外には閲覧できない状態で研究責任者が厳重に管理いたします。あなたの情報は研究終了後5年間保管します。もしご自身の臨床データの使用を希望されない場合は以下の研究責任者までご連絡いただきますようお願いいたします。ご自身のデータ資料を希望されない場合は研究の対象とはいたしません。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていた場合や研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。そのような場合でも当科での診療には影響はなく、あなたにはいかなる不利益もありません。

そのほかにも本研究に関してご質問、不明な点がある方は下記の研究責任者までお問い合わせください。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、本講座（内科学講座アレルギー膠原病学部門）研究費を用いて実施します。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院で適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究責任者】

自治医科大学附属病院 アレルギー・リウマチ科 山本 翔太郎

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者（連絡担当者）までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果

が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さんに将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 アレルギー・リウマチ科 山本翔太郎
連絡担当者：自治医科大学附属病院 アレルギー・リウマチ科 山本翔太郎
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
電話:0285-58-7358(医局直通)

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部
電話 0285-58-8933