

2013年4月1日～2028年12月31日の間に 当科において全身性エリテマトーデスの治療を受けられた方 及びご家族の方へ

「全身性エリテマトーデス患者における治療経過と再燃リスクの検討」へのご協力のお
願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	リウマチ・膠原病学	講師	藤田俊一	
研究分担者					
	川崎医科大学	リウマチ・膠原病学	特任教授	中野和久	
	川崎医科大学	リウマチ・膠原病学	講師	浅野澄恵	
	川崎医科大学	リウマチ・膠原病学	臨床助教	小出侑佳	
	川崎医科大学	リウマチ・膠原病学	臨床助教	池田政勝	
	川崎医科大学	リウマチ・膠原病学	臨床助教	山田雅智	
	川崎医科大学	リウマチ・膠原病学	臨床助教	水田耀	
	川崎医科大学附属病院	リウマチ・膠原病科	非常勤医師	守田吉孝	
	川崎医科大学附属病院	リウマチ・膠原病科	非常勤医師	長洲晶子	
	川崎医科大学附属病院	リウマチ・膠原病科	非常勤医師	辻尚子	

1. 研究の概要

全身性エリテマトーデスは、英語で systemic lupus erythematosus といい、その頭文字をとって SLE と略して呼ばれます。systemic とは、全身のという意味で、この病気が全身のさまざまな場所、臓器に、多彩な症状を引き起こすということを指しています。lupus erythematosus とは、皮膚にできる発疹が、狼に噛まれた痕のような赤い紅斑であることから、こう名付けられました（lupus、ループス：ラテン語で狼の意味）。発熱、全身倦怠感などの炎症を思わせる症状と、関節、皮膚、そして腎臓、肺、中枢神経などの内臓のさまざまな症状が一度に、あるいは経過とともに起こってきます。その原因は、今のところ分かっていませんが、免疫の異常が病気の成り立ちに重要な役割を果たしています。臓器障害の広がりや重さによって、病気の重症度が異なります。個々の患者さんで経過が大きく異なり、治療の有効性や治療中の再燃（悪化）するリスクは、患者さんによって大きく異なります。治療開始前に再燃リスクを把握することができれば、より患者さんの状態に応じた適切な治療の提供が可能となることが期待できます。本研究では、その再燃リスクを明らかとすることを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年4月1日～2028年12月31日の間に川崎医科大学附属病院において全身性エリテマトーデスの治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2029年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において全身性エリテマトーデスの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査結果や画像のデータを選び、再燃の有無に関する分析を行い、その再燃に関わるリスク因子について調べます。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、併存症、診断時（初回治療開始前）の血液検査結果（血算、一般生化学検査、CRP、抗核抗体、疾患特異抗体、血清補体価、IgG、IgA、IgM）、胸部CT所見、呼吸機能検査、心臓超音波検査、脈管超音波検査、治療歴、合併症の発生状況。

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学リウマチ・膠原病学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2029年6月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 リウマチ・膠原病科

氏名：藤田俊一

電話：086-462-1111 内線 44553（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-464-1138

E-mail：shunichi@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。