

1979年7月から2021年6月30日までに全身性エリテマトーデス診療のため当院膠原病リウマチ内科/  
第1内科を受診または入院された患者さんへのお知らせ

令和7年1月6日

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦2014年12月22日制定 西暦2017年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

「全身性エリテマトーデス(SLE) LOOPS レジストリの構築」

2. 研究期間

2021年7月～2027年6月30日

3. 研究機関

産業医科大学病院

4. 実施責任者

第1内科 教授 田中良哉

5. 研究の目的

全身性エリテマトーデス(SLE)は20-40歳代の女性に好発する疾患で、さまざまな臓器障害をきたしうる自己免疫性疾患です。発症率、症状には人種差があるといわれていますが、日本で作られた診断基準がないため、欧米で策定された診断基準が使われています。また、治療に関して海外では早くからヒドロキシクロロキン(HCQ)、ミコフェノール酸モフェチル(MMF)の優れた薬剤が使用されてきましたが、本邦では長年これらの薬剤が承認されず、ようやく2015年以降さまざまな薬剤が承認されてきました。日本でのSLE治療選択肢は最近急速に拡大していますが、“新規”治療選択肢の使用経験がないため、日本人・アジア人に適した薬剤選択、用量など示した診療指針の策定が望まれます。

当科では全身性エリテマトーデス診療において地域の中核的な役割を担い、これまで600名以上を診療してまいりました。この経験を日本発のエビデンスとし国内外へ発信すべく、本研究を計画しました。本研究の目的は、このデータベースを構築して有効活用することにより、SLEという疾患、医師がどのようにSLEを治療するのか、薬物や他の治療法がどれほど有効なのか、またそれらの治療は安全なのか、についてさらに理解を深めることです。このような研究を通して、より良い治療が受けられるようになる可能性が高まります。

6. 研究の方法

この研究は全身性エリテマトーデス診療のため当院膠原病リウマチ内科/第1内科を受診または入院された患者さんを対象とした、診療録調査に基づく後ろ向き観察研究です。1979年7月から2021年6月30日までに本学大学病院外来または入院において、安全性に関する情報を診療録よ

り収集します。

#### 7. 個人情報の取り扱い

データは、対象者が特定できないように、本学研究実施責任者の厳重な管理の下で、安全管理措置を施した上で匿名化(対応表あり)を行います。データは当科が厳重に管理し紙媒体については鍵のついた金庫で保管します。電子データについてはパスワード設定のされたパソコンで管理します。また、この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しません。なお、本研究で得られたデータは、研究終了後5年間または研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで研究事務局(産業医科大学医学部第1内科学資料室)で保管し、その後廃棄致します。

#### 8. 問い合わせ先

研究実施担当者 産業医科大学医学部分子標的治療内科学 准教授 久保智史

電話 093-603-1611

研究実施責任者 産業医科大学医学部第1内科学 教授 田中良哉

電話 093-603-1611

#### 9. その他

観察研究のため、通常の診療費以外の費用負担はありません。また、対象者には研究参加に対する謝礼はありません。この研究参加による直接的な利益はありません。この研究の利益相反については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保っています。