

臨床研究に関する情報公開

「我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む

長期・短期予後に関する前向きコホート研究」

—本研究に参加される方へ—

研究本部：国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター

研究機関名：三重大学附属病院 リウマチ・膠原病センター

研究責任者：国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター主任副センター長 村島温子

研究分担者：リウマチ・膠原病センター 教授 中島 亜矢子

リウマチ・膠原病センター 助教 鈴木 康夫

リウマチ・膠原病センター 助教 杉谷 直大

リウマチ・膠原病センター 病院助教 野田 健太郎

リウマチ・膠原病センター 医員 水谷 有希

個人情報管理者： 整形外科 講師 若林 弘樹

1. 研究の目的と意義

全身性エリテマトーデス（SLE）は、若い女性の方に多く発症する病気です。また、若い男性が発症されることも少なくありません。近年の治療法の進歩によって、SLE の患者さんが学業や仕事といった様々な社会生活を、病気がない方と同様に送ることが可能となっています。また、妊娠・出産を経験される方も少なくありません。

しかし一方で、長期間にわたる療養生活を継続せざるをえないために、それに伴う身体的・精神的ダメージの蓄積、QOL（quality of life）の低下、糖尿病や高血圧症など生命予後に関わる疾患の合併が増えていることが、依然大きな問題として残されています。今後、SLE 患者さんに対してよりよい医療を提供していくためには、これらの問題を調査し、明らかにしていくことが重要です。

本研究は、我が国の若い SLE 患者さんの現状や妊娠転帰を含む長期・短期予後について調査し、さらに病気が患者さんの心理面や日常の生活の質にあたえる影響について明らかにすることを目的としています。この結果を、SLE 患者さんに対する適切な管理方針の確立や、患者さんがより健やかな社会生活を送るための政策提言の基礎資料として活用していくことを目指しています。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：研究参加施設において新たに SLE と診断された 6-40 歳の患者さん
- 2) 研究期間：2019 年 5 月 24 日から 20 年間
- 3) 研究方法：前向き観察研究
- 4) 使用する試料の項目：なし
- 5) 使用する情報の項目：電子カルテ上の情報
- 6) 情報の保存および保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報に匿名化し、適用される法令、条例を遵守し、個人情報管理者を設置します。また関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはいけません。関係者がその職を退いた後も同様とします。

7) 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）、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。この研究はあなたのデータを個人情報が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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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の皆様に不利益が生じることはありません。

8) 研究の費用負担について

本試験は、リウマチ・膠原病センターの研究費(企業以外)を用いて実施します。

<問い合わせ・連絡先>

所属 リウマチ・膠原病センター 研究担当者：中島 亜矢子

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分） ファックス：059-231-5729