

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

全身性エリテマトーデス患者における酸化ストレスマーカーと抗酸化力の解析

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 天野 浩文

研究分担者：膠原病・リウマチ内科 浅井 悠貴

個人情報管理者：膠原病・リウマチ内科 箕輪 健太郎

研究の意義と目的：

全身性エリテマトーデス（SLE）は妊娠可能な女性に好発する病気です。その症状は多彩であり皮膚粘膜、関節、腎臓、漿膜、中枢神経、血管、血液など全身の臓器に障害を起こす可能性があります。SLEの原因は不明ですが遺伝子の異常、免疫系の異常、性ホルモンの関与などを背景にウイルス感染や紫外線など様々な環境因子が発症に関連していると考えられており、近年好中球の影響も示唆されるようになりました。そこで好中球に影響を与える体内の酸化ストレスと抗酸化反応を調べることによりSLEの患者さんにおける病勢との関係を調べることを目的としています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、全身性エリテマトーデスの方で、西暦 2008 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 3 月 31 日の間に膠原病・リウマチ内科で採血検査を受けた方です。

研究に用いる情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、合併症

白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、PT-INR、APTT、AST、ALT、LDH、 γ -GDP、ALP、TB、DB、ChE、TP、Alb、CK、BUN、Cr、Ccr、GFR、UA、TG、TC、HDL、LDL、Na、K、CL、HbA1c、CRP、BNP、TSH、FT3、FT4、抗 TPO 抗体、抗核抗体、C1q、抗 DNA 抗体、CH50、C3、C4、CH50、RF、抗 CCP 抗体、MMP3、赤沈、抗 RNP 抗体、抗 Scl70 抗体、抗 ARS 抗体、NTproBNP、抗 Jo-1 抗体、抗 MDA5 抗体、抗 TIF1- γ 抗体、抗 Mi-2 抗体、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、MPO-ANCA、PR3-ANCA、抗カルジオリピン抗体、抗 β 2-GPI 抗体、ループスアンチコアグラント、尿定性・沈渣、尿中 β 2MG・ α MG、d-ROMs、BAP

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2021 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、膠原病・リウマチ内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、診療情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病・リウマチ内科
電話：03-3813-3111 （内線）3315
研究担当者：天野 浩文