

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の治療実態とその変遷に関する後ろ向き観察研究

当院における実施体制

研究責任者：膠原病・リウマチ内科 田村直人

研究分担者：膠原病・リウマチ内科 松下雅和 草生真規雄 箕輪健太郎
牧山彩子

放射線診断学：データサイエンス推進講座 桑鶴良平 高橋精彦
湯田真弓 牧野奈緒 大畑絵美 大武経之

研究の意義と目的

全身性エリテマトーデス (systemic lupus erythematosus : SLE) は、20～40歳代の女性に好発する膠原病です。軽度の白血球減少、血小板減少などの血球異常や皮膚病変のみ見られる軽症例から、腎障害や神経精神障害を呈する重症例まで多彩な臨床像を呈する症例が混在することが特徴です。軽度の血球異常や関節炎、皮膚症状のみの症例に対しては、薬物による治療介入が不要な場合もありますが、ループス腎炎や溶血性貧血、重度の血球減少症、神経精神障害などを呈する重症例では大量のステロイドや免疫抑制薬の投与が必要となります。

近年、ヒドロキシクロロキン(HCQ)やミコフェノール酸モフェチル(MMF)、BAFF (B cell activating factor belonging to the tumor necrosis factor family) をターゲットにした生物学的製剤である belimumab が、新たに SLE の治療薬として認可されました。多数の治療薬が選択可能になった状況で、SLE 患者にさらに最適な医療を行うためには、多くの患者さんから多数のデータを集積し、より質の高いエビデンスを構築することが必要となります。

順天堂大学医学部附属順天堂医院には約 1000 人の SLE 患者さんが通院し

ていると概算され、その診療情報を電子カルテから抽出し、SLE の治療実態およびその効果の変遷を解析する後ろ向き観察研究を実施し、SLE 患者さんの生活の質の向上や生命予後の改善、最適な治療法などを確立することを本研究の目的としています。

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と診断されている方で、2012年1月1日から2024年6月30日の期間に膠原病・リウマチ内科で診察を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

参照させていただく情報は下記の電子カルテ情報です。

年齢、性別、診察年月日、病名、病名診断日、発症年月、身長、体重、BMI 投薬内容（副腎皮質ステロイド、免疫抑制薬、抗マラリア薬、抗血小板剤、抗凝固薬、骨粗鬆症薬、降圧薬、糖尿病治療薬、脂質異常症治療薬、感染症治療薬）、注射内容（副腎皮質ステロイド、骨粗鬆症薬）

血液学的検査データ：白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、ESR、凝固機能：PT/INR、APTT

生化学的検査：ALP、AST、ALT、LD、ChE、GT、アミラーゼ、CK、T-Bil、TP、蛋白分画、Alb、BUN、crea、eGFR、UA、TG、T-cho、HDL-C、LDL-CまたはLDL-C(F)、glu、Na、K、Cl、Ca、P、Fe、TIBC、HbA1c、フェリチン、ミオグロビン、アルドラーゼ、クレアチン

免疫学的検査：IgG4、IgG、IgA、IgM、IgE、IgD、C3、C4、CH50、CRP、RF、ANA(peripheral、homogeneous、nucleolar、centromere、speckled、cytoplasmic、その他)、抗SS-A抗体、抗SS-B抗体、抗U1-RNP抗体、抗Sm抗体、抗Scl-70抗体、抗Jo-1抗体、抗DNA/RNA抗体、抗ds-DNA抗体、抗ss-DNA抗体、抗RNAポリメラーゼIII抗体、抗セントロメア抗体、抗CL抗体、抗CL2GPI抗体、抗ARS抗体、抗MDA5抗体、抗TIF-1抗体、抗Mi-2抗体、抗Tg抗体、抗TPO抗体、抗CCP抗体、抗ミトコンドリア抗体、抗ミトコンドリアM2抗体、LAC、MMP-3、ICc1q、PAIgG、HPIgG、抗GBM抗体、PR3-ANCA、MPO-ANCA、プロカルシトニン、T-SPOT、直接クームス試験、間接クームス試験、ハプトグロビン、BAP

TM：AFP、CEA、CA19-9、CA-125、CYFRA、proGRP、PSA、PIVKA2、可溶性IL-2レセプター、抗p53抗体

内分泌学的検査：KL-6、SP-D、NT-proBNP、BNP、TSH、fT3、fT4、TRACP5b
尿検査：一般（尿蛋白定性、尿糖定性、尿糖定量、尿蛋白定量、尿比重、尿pH、

尿 Uro、尿 Bil、尿ケトン体、尿潜血反応、尿白血球)、尿クレアチニン定量、尿 2 ミクログロブリン、尿 NAG、尿 NTX、沈渣(尿亜硝酸塩、赤血球、白血球、細菌、円柱)

DPC データ(難病の告示番号)、診療報酬データ(難病外来指導管理料)

研究解析期間：

研究実施許可日～2027年3月31日まで

被験者の保護：

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)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した上で使用します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表される予定ですが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、本学に寄せられた複数の寄付金により実施しますが、寄付元企業の本研究への関与はありません。株式会社 4DIN が出資している共同研究講座に所属する者が研究分担者にいます。また当該企業の社員が分担者として参加します。本研究は機器やシステム、個々の薬効の評価を目的とせず、統計解析については外部機関に委託を行う為、研究結果が有利に歪められるものではありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂大学医学部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。この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は患者さんに帰属することはありません。

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、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

研究責任者：田村直人

研究分担者：箕輪健太郎