

作成日： 2025 年 3 月 11 日

これまでにループス腎炎の治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂醫院膠原病内科では「ループス腎炎に対するプレドニゾロンの初期投与量に関する構築済み多施設共同データベースを用いた後方視的二群間用量比較検討」という研究を行っております。この研究は、ループス腎炎データベースにおいてプレドニゾロン少量投与群と大量投与群を分けた場合、完全腎寛解率に違いがあったのかを調べることを主な目的としています。そのため、過去にループス腎炎の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、ループス腎炎の方で、西暦 2003 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 8 月 31 日の間に膠原病内科でループス腎炎の治療を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：診断した施設、GC 開始日、生年月日、年齢、性別、腎生検による病型分類、身長、体重、mPSL パルス療法の有無、PSL (mg/kg)、PSL (mg/日)、併用した免疫抑制薬の種類、ヒドロキシクロロキンの併用の有無、Cre (mg/dL)の推移、eGFR (mL/min/1.73m²)の推移、尿蛋白 (UPCR)(\approx mg/日)の推移、抗 DNA 抗体価 (IU/mL or U/mL)の推移、C3 (mg/dL)の推移、C4 (mg/dL)の推移、C50 (U/mL)の推移、2 年以内の再燃の有無、有る場合の再燃日、最終観察日、重篤な有害事象(grade 3)の有無、SDI (SLICC/ACR damage index)、SDI 内訳、末期腎不全の有無、末期腎不全となった日、Cre が 2 倍化したかどうか、Cre2 倍化日、死亡の有無、死亡の原因、死亡日

・収集期間：西暦 2003 年 1 月 1 日～西暦 2023 年 8 月 31 日

・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：安倍 能之）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日

・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.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しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6. 本研究は、順天堂大学医学部膠原病内科の研究費で賄われ、特定の企業からの資金は一切使いません。順天堂大学医学部膠原病内科に旭化成ファーマ（株）より奨学寄付金があり、また、一部の患者が使用している薬剤を販売している企業から講演料を受領している研究者もおりますが、本研究は Registry data を対象とした後ろ向き観察研究のため、旭化成ファーマ（株）等は研究の実施、解析、報告に関わることは無く、研究結果が旭化成ファーマ（株）等に有利に歪められることはありません。また、本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」及び「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学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。共同研究機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の規程および手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申請し、その審査を受けるものとします。

7. 情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供を受けます。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他()

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病・リウマチ内科

提供元：神戸市立医療センター中央市民病院 膠原病・リウマチ内科

8. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)

順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病・リウマチ内科 (研究責任者：安倍 能之)

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

提供元：神戸市立医療センター中央市民病院 (研究責任者：膠原病・リウマチ内科部長・大村 浩一郎)

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代わ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。

この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や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡くだ

さい。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

担当者の所属・氏名： 膠原病内科 安倍 能之