

## 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：

中枢神経ループスの臨床的特徴に関する解析  
(後ろ向き探索的ケースコントロール観察研究)

### 研究責任者：

膠原病・リウマチ内科 野澤和久

### 研究分担者：

膠原病・リウマチ内科 松下靖志

### 研究分担者：

膠原病・リウマチ内科 浅沼優子

### 研究の意義と目的：

全身性エリテマトーデス（SLE）は様々な臓器病変を引き起こす全身性自己免疫疾患です。その中でも SLE による中枢神経病変は中枢神経ループス（Neuro Psychiatric SLE: NPSLE）と呼ばれ、SLE による臓器病変の中で最も重症な病型のひとつに分類されており、SLE の予後に関わる重要な病型のひとつです。中枢神経ループスにより引き起こされる臨床症状は多彩であり確実に診断に結びつく症状や検査などは存在しません。また、ウイルス感染や主な治療薬であるステロイド投与による副作用などの他の要因で SLE 患者に中枢神経症状が引き起こされる事があり、NPSLE 診断には、これらの要因を鑑別しなければならないため往々にして診断が困難な場合があります。そこで、我々は NPSLE の臨床的特徴（特徴的な症状や検査異常の存在など）を明らかにして、今後の NPSLE 診断や治療成績の改善に役立てる目的にて本研究を施行します。

### 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 2000 年 4 月 1 日から西暦 2017 年 3 月 31 日の間に膠原病内科で治療（検査）を受けた方です。

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、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）

### 研究解析期間：

承認日 ～ 西暦 2022 年 3 月 31 日

### **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した上で使用します。

また、患者さんが当院で施行された血液・尿検査結果の一部について解析を外部業者に委託する予定ですが、その場合は、個人が特定できないように患者さんを匿名化して対応表を作成して、その対応表は医局で厳重に管理して個人情報が外部に漏れないように細心の注意をしています。

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個人情報は含みません。

### **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、試料・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

膠原病内科

電話：03-3813-3111（内線）3315

研究担当者：野澤 和久