

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。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と各種自己抗体における臨床的特徴に関する相関関係の解析（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 准教授 野澤和久

研究分担者：

膠原病・リウマチ内科 大学院生 浅沼 優子

研究の意義と目的：

全身性エリテマトーデス（SLE）は血清中に多彩な自己抗体と呼ばれる自分自身の抗原に対する抗体が産生されて、様々な臓器病変を引き起こす全身性自己免疫疾患です。SLEは全身に病変が出現し得る疾患です。SLEでは、臨床上重要な臓器病変として、腎炎、中枢神経病変、血球減少、漿膜炎、皮膚粘膜病変など様々な臓器に病変が出現しますが、従来よりこれらの臓器病変と自己抗体との相関関係について研究が行われていますが、抗2本鎖DNA抗体など一部の自己抗体を臓器病変との相関関係は明らかになっていますが、それ以外には、SLEの臓器病変と自己抗体の関係はまだ明らかになっておらず、また疾患活動性と相関がある自己抗体についても明らかになっていません。そこで、我々はSLE患者血清において、現在SLEに特徴的とされる自己抗体について網羅的に調べて、各種自己抗体とSLEとの臨床的特徴や疾患活動性との相関関係を明らかにして、今後のSLEの予後予測や治療成績の改善に役立てる目的にて本研究を予定しています。

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2010年4月1日から西暦2019年12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、尿検査）

また、以前に別の研究目的{全身性エリテマトーデスにおける抗AHNAK-1抗体の病因的意義の解析（後ろ向き探索的ケースコントロール観察研究）など}にて使用され当科で保存してある患者様の血清について、本研究でも使用させて頂いて、血清中に存在する様々な自己抗体を測定させて頂く予定です。

研究解析期間：

承認日 ～ 西暦 2023 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（2014 年 12 月 22 日）に従って本研究を実施します。

個人情報保護：

患者さんの情報は、暗号化して個人を特定できる情報は排除した上で使用します。得られた情報や資料については、研究中止または終了後 5 年が経過するまで、膠原病内科研究室内のコンピューターと冷凍庫（鍵付き）にて保管し、その後は個人情報に注意して廃棄します。尚、関係者以外は研究室に入る事ができないセキュリティシステムになっており、得られた情報や資料が他の目的で使用される事には十分注意した上で保管を行っています。

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情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、順天堂大学医学部膠原病・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。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

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、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・リウマチ内科
電話：03-3813-3111（内線）3315
研究担当者：野澤 和久