

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（他の研究機関への既存試料・情報の提供用）

西暦 2019 年 8 月 27 日作成

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>研究課題名</b>                    | Audit SLE(全身性エリテマトーデスに関する監査)<br>補足:「小児全身性エリテマトーデス患者におけるループス腎炎活動性バイオマーカーと予後因子の多施設後方視的コホート研究（国際共同研究）」  |
| <b>研究の対象</b>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 診断時 17 歳未満の小児全身性エリテマトーデス（SLE）の方</li> <li>・ 治療開始から 2 年以上の追跡期間のある方</li> <li>・ 2009 年 1 月以降で、以下のループス腎炎と診断された方<br/>                     （ACR criteria および腎病理でループス腎炎を証明され、ISN / RPS Class ≥III）</li> </ul>   |
| <b>研究目的<br/>・方法</b>             | 後方視的に小児 SLE 患者のバイオマーカーと各種治療や腎予後・生命予後との関連を検討することが目的です。単一国、単一施設ではなく複数国の多施設共同研究にすることによって、異なった治療間での各種治療やバイオマーカー・腎予後・生命予後との関連を検討することが可能になると考えられます。  |
| <b>研究期間</b>                     | 西暦 2019 年 3 月 26 日 ~ 西暦 2019 年 12 月 31 日   |
| <b>研究に用いる<br/>試料・情報の<br/>種類</b> | 人体から取得された試料ではなく、背景情報や臨床検査値、治療内容の調査を行います【背景情報：民族・性、臨床検査値調査、治療内容（発症時、1・2・3・6・9・12・15・18・21・24 か月時、最終観察時）】  |
| <b>外部への<br/>試料・情報の<br/>提供</b>   | 各施設でデータ管理を行い、データをエクセルファイルでまとめた上で主たる研究施設である Great Ormond Street Hospital に送付します。調査項目に含まれる患者識別情報は、背景因子として調査に必要な性別と年齢(生年月日)に限られます。データ送付先となる Great Ormond Street Hospital は、各研究機関のカルテ情報にアクセスすることはできず、第三者が直接患者を識別できる情報を入手することはできないように配慮されます。また、この調査の為に収集されたデータは各施設においては施設の基準に沿って保管され、担当者が本調査の為に以外には閲覧・使用ができないように保管されます。 |
| <b>研究組織</b>                     | [主たる研究施設]<br>Department of Nephrology, Great Ormond Street Hospital, England<br>[情報提供を行う施設]<br>Department of Pediatric Nephrology, Rheumatology and Dermatology, Hospices civils de Lyon, France.  |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>Department of Women and Child Health, Karolinska Institute, Stockholm, Sweden</p> <p>Department of Pediatric Rheumatology, Istanbul University, Cerrahpasa Medical Faculty, Istanbul, Turkey</p> <p>Department of Pediatrics, NRS Medical College, Kolkata, India</p> <p>Division of Nephrology, Department of Pediatrics, All India Institute of Medical Sciences, New Delhi, India</p> <p>Division of Pediatric Nephrology, Department of Pediatrics, NRS Medical College &amp; Hospital, Kolkata, West Bengal, India</p> <p>Department of Clinical Immunology, Sanjay Gandhi Postgraduate Institute of Medical Sciences, Lucknow, Uttar Pradesh, India</p> <p>Department of Paediatrics, The Aga Khan University Hospital, Karachi.</p> <p>Division of Nephrology, Department of Pediatrics, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Pathumwan, Bangkok, Thailand</p> <p>Division of Paediatric Nephrology, Dialysis&amp; Renal Transplantation: Dept of Paediatrics : National University Hospital, Singapore</p> <p>Renal Service, Texas Children’s Hospital, Houston, TX, USA</p> <p>Department of Nephrology, Sydney Children’s Hospital and University of NSW, Australia</p> <p>Pediatric Rheumatology Unit, Hospital das Clinicas HCFMUSP, Sao Paulo, Brazil</p> <p>横浜市立大学附属病院 発生成育小児医療学</p> <p>国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科</p> <p>東京都立小児総合医療センター 腎臓内科</p> <p>鹿児島大学 小児科</p> <p>神戸大学大学院 内科系講座小児科学分野</p> <p>和歌山県立医科大学 小児科</p> <p>兵庫県立こども病院 腎臓内科</p> <p>高槻病院 小児科</p> <p>加古川中央市民病院 小児科</p> <p>姫路赤十字病院 第三小児科</p> <p>あいち小児保健医療総合センター 感染免疫科</p> |
|--|---|

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。

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といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。

**問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 発生成育小児医療学 (研究責任者) 伊藤 秀一

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-0461