

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 1 月 18 日作成

研究課題名	全身性エリテマトーデス（SLE）の移行医療に関わる支援ガイド作成と関連する課題に関する研究
研究の対象	2009 年 1 月から 2018 年 12 月までに横浜市立大学附属病院小児科にて診療を受けられ、16 歳未満で発症した全身性エリテマトーデスの患者さんを対象とします。
研究目的 ・方法	<p>2018 年に小児 SLE 診療の手引き、2019 年に成人 SLE 診療ガイドラインが刊行されました。また、小児期から成人期への移行支援のため、SLE の移行医療支援ガイドブックを本研究班が作成し、2020 年に発行予定となっています。</p> <p>小児 SLE 領域では明らかになっていないことが多いため、作成した支援ガイドが現在の医療を反映しているかどうかを明らかにし、ガイドの改訂に活かす目的で、本研究を行ないます。</p> <p>具体的な課題は以下の 5 点です。</p> <p>課題 1. 小児リウマチ患者に対する骨密度測定機器（DXA）使用の現況と得られた測定値の Z スコアによる評価、骨密度と骨折の関係について</p> <p>課題 2. 小児期発症 SLE における遺伝要因の検討</p> <p>課題 3. 初回発症時に尿異常を呈さない SLE の腎組織診断と腎予後に関する検討</p> <p>課題 4. シクロホスファミド（IVCY）長期的副作用調査</p> <p>課題 5. SLE 分類基準の検討</p> <p>対象患者さんの情報を診療録から抽出し、解析します。</p> <p>本研究のために検査を追加したり、治療を変更したりすることはありません。</p>
研究期間	西暦 2020 年 2 月 14 日 ～ 西暦 2022 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	研究に用いる診療情報は、年齢、性別、血圧値、肝機能、凝固系指標、DXA に使用した測定機器の名称と測定日または撮影時年齢、DXA の測定部位と測定値、骨折の有無と骨折箇所、DXA 測定時のステロイド使用期間、ステロイドの治療選択（低リスク、中リスク、高リスク）、ステロイドのおおよその使用量（維持量）（DXA 測定時）、初発時年齢、自己免疫疾患の家族歴、遺伝子診断の有無、遺伝子の変異個所、尿検査結果、診断確定から腎生検までの日数、腎組織分類（ISN/RPS2003）、小児 SLE 診断基準で示された症状または検査所見、診断開始から治療開始までの日数、寛解導入治療薬、寛解維持治療薬、経静脈 IVCY 投与時年齢、IVCY 投与理由、妊娠、出産、中絶、流産歴、

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	悪性疾患発生歴、シクロホスファミド総投与量、疾患活動性、臓器障害、月経異常の有無、不妊治療の有無、婚姻・育児希望の有無、難病申請または小児慢性特定疾病申請書類に記載される症状と検査所見の項目です。
外部への 試料・情報の 提供	前述の診療情報をパスワード設定した電子ファイルの調査票に記入し、電子配信で主たる研究機関である、日本医科大学小児科に送ります。試料の提供はありません。また、氏名、生年月日、カルテ ID 等の患者さんを特定できるような個人情報は削除し、研究用の番号（識別番号）を付けて取り扱います。患者さんと識別番号を結びつけるものとして対応表と呼ばれるものを作成します。その対応表はパスワードを設定した電子ファイルで、横浜市立大学附属病院のインターネットに接続できないパソコンで保管・管理します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	外部からの試料・情報の取得はありません。
研究組織	〔主たる研究機関〕 日本医科大学 小児科 五十嵐 徹 〔共同研究機関〕 横浜市立大学附属病院 小児科 西村 謙一 他 6 施設

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 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 小児科 （研究責任者）西村 謙一

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

〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-396

日本医科大学武蔵小杉病院 小児科 （研究代表者）五十嵐 徹

電話番号：044-733-5181（代表）