

# 『全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築』 に参加されている方及びそのご家族の方へ

—「全身性エリテマトーデス患者においてアルコールが Vitality に及ぼす影響について」

—ご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院  
研究機関長 金沢 右

研究責任者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	腎・免疫・内分泌代謝内科	助教	松本 佳則
研究分担者	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	助教	勝山 隆行
	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	助教	大橋 敬司
	岡山大学病院	新医療研究開発センター	助教	宮脇 義重
	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	医員	檜崎 真理子
	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	医員	林 啓悟
	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	医員	片山 祐
	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	医員	浅野 洋介
	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	医員	縄稚 翔一
	岡山大学病院	腎臓・糖尿病・内分泌内科	医員	志田原 健太

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

全身性エリテマトーデス(SLE)は免疫の異常による多彩な全身症状を伴う慢性炎症性自己免疫疾患です。全身のあらゆる臓器が標的となりえるため、臓器障害を最小限にするように治療することが必要ですが、それと同時に生活の質(QOL)を最適化することもまた重要な課題です。長期的に付き合っていくことが必要のため疾患自体や治療薬によってQOLが障害されることも知られております。特にSLE患者さんにおいては倦怠感(fatigue)を自覚されることが多いと報告されており、それもまたQOLを下げてしまう要因となります。これまで運動や疾患活動性などが倦怠感に関連すると言われてはいますが、身近な嗜好品の1つであるアルコールとの関連はこれまで分かっていません。

この研究では、「全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築」にご参加頂いたSLE患者さんに提供して頂いた血液検査データやアンケート結果を用いて、飲酒習慣や飲酒量によって倦怠感や活力に与える関連の大きさを明らかにすることを目的としています。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究成果によりSLE患者さんにおける倦怠感や活力への介入できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

先行する臨床研究(研究課題:全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築、研究主幹:昭和大学、岡山大学病院(整理番号:研1606-029))に参画頂いている患者さんを対象としております。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年8月31日

### 3) 研究方法

岡山大学病院長の承認後～2022年8月31日の間に『全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築』に参加中の患者さんの既存の情報をもとに、登録時の飲酒量や飲酒習慣とQOLに関する分析を行い、その関連性について調べます。

### 4) 使用する試料

本研究では試料は使用しません。

### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴、併存症
- ・ 診察所見、SLEの疾患活動性、治療内容、血液や尿などの検査データ
- ・ アンケートで得られた基本情報や生活の質に関する情報

### 6) 外部への試料・情報の提供

本研究では外部への情報の提供はありません

### 7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院腎・免疫・内分泌代謝内科学医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

### 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2020年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 リウマチ・膠原病内科

氏名：片山 祐

電話：086-235-7235（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-235-5214