

岡山大学病院長の承認後～2022年12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  
参加している方へ

—「全身性エリテマトーデス患者の患者報告型アウトカムの包括的  
測定を可能にするためのWeb疾患レジストリー構築」へ  
ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院  
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科  
研究機関長 金澤 右  
大塚 愛二

研究責任者	岡山大学病院新医療研究開発センター	助教	宮脇 義重
研究分担者	腎・免疫・内分泌代謝内科学	助教	松本 佳則
	腎臓・糖尿病・内分泌内科	助教	勝山 隆行
	腎臓・糖尿病・内分泌内科	助教	大橋 敬司
	腎臓・糖尿病・内分泌内科	医員	佐田 憲映
	腎臓・糖尿病・内分泌内科	医員	檜崎 真理子
	腎臓・糖尿病・内分泌内科	医員	片山 祐
	腎臓・糖尿病・内分泌内科	医員	浅野 洋介
	腎臓・糖尿病・内分泌内科	医員	志田原 健太
	腎臓・糖尿病・内分泌内科	医員	縄稚 翔一

## 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) は全身の臓器を標的とする多臓器疾患です。今のところはその原因は分かっておりません。臓器障害の広がりや重さによって、病気の重症度が異なります。関節炎や皮膚症状だけの人は、薬剤によるコントロールも難しくなく、健康な方とほとんど変わらない普通の生活が出来ることが期待されます。一方、腎臓障害、中枢神経病変、心臓病変、肺病変、血管炎などの臓器障害がある場合には、多種類の薬剤を大量に長期にわたって使わなければならないことがあります。したがって、一口にSLE といっても、その病気の広がりや重症度によって、その後の経過は大きく異なります。しかし、そのコントロールの仕方は年々改善され、数十年もこの病気と付き合っている患者さんも増えてきました。そのため、高齢化に伴って起こってくる生活習慣病（動脈硬化、糖尿病、高血圧など）などに対する対策も必要です。また、免疫を抑える薬剤を使いますから、もともと持っていた細菌やウイルスに対する免疫応答も抑えられてしまうことで、感染症にかかりやすくなります。入院が必要になったり病状が悪化したりすると、精神面にも好ましくない影響が生じ得ます。SLE はこのように様々な症状を呈する病気ですが、どのような方に上記の症状が起こりやすいかを調べるためには多くの患者さんのご協力のもと大規模な研究が必要です。

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」にご参加頂いている患者さんのうち、ログイン画面で最初に同意を頂いた方に対して、これまでご回答頂いた結果の一部を段階的にWeb上で表示し、紙で収集している患者さん用のアンケートは、試験的にWeb上での回答も選択して頂けるようにするものです。Web上で回答して頂いた結果は、先の研究で得られている血液検査データやアンケート結果と連結し、適切な管理・保管のもと、将来の医療のための研究に活用していく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

提供していただいた情報は、病気の新たな原因を明らかにする研究や新しい治療法の開発をはじめとする医学の進歩のために活用します。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

本研究では岡山大学病院長の承認後～2022年12月31日の間に臨床研究『全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築』に参加している患者さんを対象としております。

(Webシステム上で同意したことがない方(ログインしたことがない方含む)も対象としております。)

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年12月31日の間

### 3) 研究方法

本研究では岡山大学病院長の承認後～2022年12月31日の間に臨床研究『全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築』に参加している方のうち、Webシステムのログイン画面で最初に同意を頂いた患者さんは紙ベースの質問票で収集している項目をWeb上での情報収集を可能としその他の情報はウェブレジストリーに取り込み、ログインしたことがない方や同意したことがない方は、ただちに個人を特定できない情報にしてウェブレジストリーに取り込むなど二次的に使用させていただきます。研究中は、登録時および1年ごとにアンケートをお願いさせていただきます。

### 4) 使用する試料

この研究に使用する試料はありません。

### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報としては先に行っている研究と同様の以下の情報についてWeb上でアンケートを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。

1. 年齢、性別、身長、体重
2. 発症・診断時期や治療開始時期に係る情報
3. 合併症や既往症に係る情報
4. 喫煙や飲酒に係る情報
5. 社会経済的背景に係る情報
6. 妊娠や出産に係る情報
7. 主治医に係る情報
8. 診察満足度に係る情報
9. 生活の質に係る情報
10. 現在の治療内容に係る情報
11. 過去の治療内容に係る情報

### 6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

①提供・登録する情報、試料の種類：5)に記載されている情報

②提供・登録する機関・担当者名：

スタイルエフ株式会社 牧野 裕子  
〒701-0135 岡山市北区東花尻 93-5  
株式会社ジャパンウェブコンタクトセンター  
松原 雄樹  
〒700-0932 岡山市北区奥田本町 16-28 YS 奥田北角

## 7) 情報の保存、二次利用

この研究で使用する対応表は、先行研究(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))で作成された対応表を用います。本研究で収集される情報は研究中または研究終了後5年が経過した日まで保管します。その後、個人情報に十分注意して廃棄します。電子データが記録される記録媒体(ハードディスク、パソコンなど)はデータを消去した上で破棄します。作成済みの対応表と収集される情報以外に関連して作成された諸記録の保管と破棄についても上記と同じく取り扱うことが研究計画書に明記されています。

保管している情報を用いて将来、研究を行う場合は、あらためてその研究について倫理審査委員会で審査を行い、承認を受けた上で利用するとともに、その研究の特性に応じて、本研究で得られている同意の範囲での情報公開を行います。

## 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、学会や論文での発表する、またはログイン後のWeb上へ表示する予定で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。

<問い合わせ・連絡先>

相談窓口：岡山大学病院 リウマチ膠原病内科

(月曜日-土曜日：午前9：00-午後17：00)

窓口責任者：宮脇 義亜

所属：腎・免疫・内分泌代謝内科学

連絡先：086-235-7235