

作成日 2024年2月14日

(臨床研究に関するお知らせ)

全身性エリテマトーデスで当院に通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、大阪公立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記（和歌山医大）の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

SLE の治療最適化を目指した多施設研究

2. 研究代表者

大阪公立大学大学院医学研究科 膠原病内科学 橋本 求

3. 研究の目的

全身性エリテマトーデス (SLE) では、生物学的製剤などの新たな抗リウマチ薬が使用可能となり治療成績が改善しつつあります。しかし、一部の患者さんでは複数の治療に反応しない患者さんもおられ、個々の患者さんにあった最適な治療法を明らかにしていく必要があります。本研究は、近畿地区の SLE の患者さんがどのような予後をたどり、どのような薬剤治療が最も奏功したのかについて、多くの医療機関の患者さんの臨床データを集めて、比較検討していくことを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

SLE として、研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日までに当院に通院歴のある患者さん (18 歳以上)

(2) 研究期間

研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日まで

(3) 情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日 (倫理委員会で承認された日にち)

(4) 利用させて頂く試料・情報

本研究で収集するデータは、通常の日常診療により取得される血液検査及び尿検査の結果、これまでにかかった病気などの基本情報、画像検査、生理学検査、薬歴等の SLE に関連する診療情報です (2028 年 3 月まで)。これらのデータを、個人情報が出ないように加工し、多機関共同研究で使用させていただきます。なお血液などの供与は行いません。

(5) 方法

上記のデータを用いて疫学的な解析を行います。日常診療を超えて特別な検査やアンケートを行う場合には改めて説明をした上で同意をいただきます。

5. 外部への試料・情報の提供

各機関で収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、和歌山県立医科大学から大阪公立大学 膠原病内科 (提供方法: 電子配送) に提供されます。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

大阪大学、大阪医科薬科大学、大阪公立大学、京都大学、近畿大学、神戸市立医療センター中央市民病院、天理よろづ相談所病院、和歌山県立医科大学

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は下記 (和歌山県立医大) までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも診療上の不利益を被ることは一切ありません。また本研究により予想される利益は特にありませんが、提供いただいた情報が活用 SR 得ることにより、将来的に SLE の治療最適化につながる可能性があります。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。なお今後一部の薬品を研究テーマとした研究などを追加する場合には改めて利益相反を開示いたします。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

大阪公立大学大学院医学研究科 膠原病内科学

(担当者) 橋本 求

メールアドレス： med-rheum@ml.omu.ac.jp

【各機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学附属病院 リウマチ・膠原病科

担当者：岩田 慈

住所：〒641-8509 和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0875

メールアドレス： rheum@wakayama-med.ac.jp