作成日:2023 年 01 月 11 日(第 1 版)

西暦 2004 年 01 月～2022 年 04 月に全身性エリテマトーデスの診断を受けられた方へ

「当院で経験した全身性エリテマトーデス(SLE)の臨床的特徴，治療内容における後方視的検討」の情報公開文書

1　研究について

全身性エリテマトーデス(SLE)の治療成績はステロイドおよび免疫抑制剤などの薬剤の出現により改善してきましたが，治療による副作用や再燃に伴う臓器障害の蓄積が課題です．現在この課題を解決可能な治療選択肢が求められており，SLE の更なる予後改善にはステロイドを使用しない状態での寛解導入が重要であると考えられています.このため SLE の次なる治療目標としてステロイドを長期間に渡り併用しない状態を持続可能にする治療方法の探索が求められています．SLE において免疫抑制剤，生物学的製剤，免疫調整役の併用はステロイドフリー寛解を補助する役割を担うと考えられますが，複数の薬剤を併用することの有用性や副作用の重篤性を報告したものは少ないのが現状です.本研究では SLE においてステロイドフリーを達成するために免疫抑制剤・生物学的製剤・免疫調整薬を複数併用することが有用か，またステロイド単剤による治療と比較した場合のメリット・デメリットについて評価します.本研究によって SLE においてステロイドフリー寛解に至るための治療方法の選択肢の拡張，SLE 患者の長期予後改善に役立つことが予想されます．

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。
なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。
名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
http://ncu-cr.jp/patient

2　この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

この研究は研究機関の長の許可を得た日から 2025 年 4 月 30 日まで実施されます．対象となる患者様は 2004 年 1 月 1 日から 2022 年 4 月 30 日までに SLE に対して治療を受けている患者さんになります．想定される患者さんの数は約 600 例であり，当院の単施設での研究になります．具体的な研究手順は，研究機関の長の許可を受けた後に電子カルテデータを用いて SLE の診断名がついた患者さんから治療対象となった臓器病変，検査結果，治療内容，副作用を確認します．本研究は電子カルテデータを用いた後ろ向きの観察研究であり，対象になった患者さんの今後の治療方針には影響はありません．
また保管した情報を、将来、全身性エリテマトーデスに関する研究に使用させていただくことが

予想されます。その場合には、改めて医学系研究倫理審査委員会にその研究の研究計画書を提出し承認を受けます。将来の研究に用いることをご了承いただける場合は、あなたの試料・情報を本研究終了後も保管させていただきます。また、研究を行う場合は、その研究について情報を公開します。

3　この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2004 年 1 月 1 日から西暦 2022 年 4 月 30 日までに名古屋市立大学病院 リウマチ・膠原病内科に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

・治療対象となった臓器病変: 皮膚病変, 口腔粘膜病変, 脳神経病変, 筋・骨格関節病変, 心臓病変, 肺病変, 血管炎病変, 腎病変, 血液異常, 消化器病変
・検査結果:血算, CRP, 赤沈, Cre, 推定 GFR, 尿所見, 抗核抗体, DNA 抗体, 補体, Sm 抗体, RNP 抗体, ループスアンチコアグラント, 抗リン脂質抗体
・合併症, 既往歴, 家族歴, 生活歴
・治療内容: シクロホスファミド, ミコフェノール酸モフェチル, タクロリムス, シクロスポリン, メトトレキサート, アザチオプリン, ミゾリビン, ヒドロキシクロロキン, リツキシマブ, ベリムマブ, アニフロルマブの使用の有無, ステロイドの使用量

4　あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者:　名古屋市立大学病院 リウマチ・膠原病内科 磯谷 俊太郎

5　本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名:　名古屋市立大学病院 リウマチ・膠原病内科
研究責任者:　磯谷 俊太郎
個人情報管理者:　磯谷 俊太郎

6　あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

7　あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、下記の連絡方法により、ご連絡ください。

ただし研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなた

のデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関:　名古屋市立大学病院 リウマチ・膠原病内科

連絡先:　052-851-5511

(対応可能時間帯)　平日 8:45~17:00

対応者:　名古屋市立大学病院 リウマチ・膠原病内科 臨床研究医 磯谷 俊太郎

8　研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9　研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。またこれらの解析結果は研究的要素が強く、あなたの健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でないため，解析の結果をお伝えしません.

10　この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。