

【情報公開文書】

2005 年 1 月から 2019 年 9 月の期間に京都大学医学部附属病院 産科婦人科において治療を行った SLE 合併妊娠の患者さんへ

1) 研究課題名：「全身性エリテマトーデス合併妊娠における増悪予測因子の検討」

2) 研究の目的：

当院において SLE 合併妊娠に対して加療された方について分娩前及び妊娠初期の臨床情報を後方視的に解析することで、新たな SLE 増悪予測因子を同定し、SLE 合併妊娠の周産期予後を改善することを目的としています。

3) 研究の方法：

3-1) 研究実施期間

倫理委員会承認より 1 年間を予定しています。

3-2) 研究対象者

2005 年 1 月から 2019 年 9 月に当院で治療を行った抗リン脂質抗体陰性の SLE 合併単胎妊娠の患者さんを対象としています。

3-3) 利用する情報の項目

診療録から以下の観察項目の情報を収集し匿名加工したのち、解析を行います。

観察項目：母体年齢、SLE 既往歴、妊娠中の SLE 増悪の有無と時期、免疫抑制剤使用量、妊娠高血圧症候群合併の有無、分娩週数、分娩様式、児発育・出生児体重、SLE 活動性(SLEDAI)、妊娠初期・中期・末期の検査値(血小板、補体値、抗 DNA 抗体価)
データは論文文化から少なくとも 10 年間以上保管されます。

4) 参加者のリスクと利益：

手術もしくは生検を行う必要はありませんので、新たな身体的なリスクはありません。この研究への参加によって、あなたが直接的な利益を得ることはありません。しかし、将来本疾患に対しより有効かつ安全な治療法を確立するために役立つ可能性があります。

5) 費用と補償：

この研究に参加することにより、あなたに新たな費用負担が生じることはありません。

また、あなたへ研究参加に対する謝礼や補償金が支払われることはありません。

6) 研究への参加を希望されない方へ：

本研究に参加したくない患者さんのデータは研究には使用しませんので、窓口までご連絡下さい。その場合も一切不利益は生じません。対象とならないことを希望された場合も、一切不利益は生じません。

7) 研究内容の情報提供：

研究計画書および研究の方法に関する資料は他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、入手閲覧することが可能です。

8) 結果報告：

解析結果は、直接あなたの治療に役立つ情報ではないため、あなたや担当医師に対して連絡されることはありません。

9) その他

この研究で得られた結果は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますが、個人のプラ

イバシーおよび個人に関する情報（氏名など）は厳重に保護・尊重され、外部に公表されることは一切ありません。また本研究の情報を二次利用する予定はありません。

その他本研究に関して、研究対象とならないことを希望する場合や、研究に関してご不明の点がございましたら、いつでも下記連絡先にお問い合わせください。なお、本研究は大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。

京都大学医学部附属病院 婦人科産科教室

(Tel) 075-751-3269

研究責任者兼情報管理責任者 近藤 英治

窓口担当者 植田 彰彦

問い合わせ・連絡先

・京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel)：075-751-4748 (E-mail)：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp