

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在免疫・膠原病内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんが過去の研究に同意され保存された試料（血清、血漿、RNA）とその研究の際に収集された臨床情報を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

### 研究課題名

治療抵抗性全身性エリテマトーデスの病態解明

### 研究の目的

全身性エリテマトーデス（SLE）患者さんの中で、治療に難渋する原因を明らかにすること。

### 対象となる患者さん、健常者の方

2018年5月22日から2020年9月14日（R2591が承認された日）の間で当科を受診され、研究用採血にR1540-1：膠原病難治性病態の早期診断，病態解明，および新たな治療方針確立のための自己抗体・生理活性物質測定，および細胞免疫機能解析に関する研究」「R1452-1：全身性エリテマトーデスの病態解明、最適治療法確立のための観察研究」「G1006-5：自己免疫疾患関連遺伝因子に関する研究」のいずれかの研究に同意され血清、血漿もしくはRNAの保存をされた患者さん。2016年3月14日から2020年9月14日（R2591が承認された日）までに上記のいずれかの研究に同意された健常者の方。

研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から2025年1月31日

使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別
- ・病名/重症度（疾患活動性を示すSLEDAI、PGA、患者さんの感じる病気の悪さPt-VASやSSC項目）
- ・処方薬剤（種類と投与量）
- ・一般的臨床検査値（補体、抗DNA抗体、CRPなど）
- ・血清、血漿、RNAなどから炎症物質の測定や遺伝子発現の検査結果。患者さんによっては免疫細胞の種類と割合の検査結果。

研究に関する情報公開について

この研究の概要は大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN）に登録し、研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます（UMINID: UMIN000042298）。

共同研究機関

グラクソ・スミスクライン株式会社（スージー・バーンズ メディカル本部長）

神戸市立医療センター中央市民病院（住友 秀次 総合内科 医長）

個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、研究終了後、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送により共同研究を実施しているグラクソ・スミスクライン株式会社および神戸市立医療センター中央市民病院へ提供いたしますが、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

情報公開文書 ver.3.0(2021年10月5日改訂)

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、京都大学大学院医学研究科・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得て実施しています。

#### 研究資金・利益相反

本研究に関わるデータ収集・解析に関してはグラクソ・スミスクライン株式会社からの共同研究資金および奨学寄附金(「リウマチ膠原病研究奨学金」)によって行われています。本学研究者の利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

#### 研究に関する相談窓口

京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科

吉藤元 (Tel) 075-751-4380 (E-mail) [rheum@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:rheum@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

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

2021年3月03日作成 第1.1版