

作成日：西暦 2023 年 8 月 30 日

## 情報公開文書

「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（承認番号 R1452）」に参加している患者さんへのお知らせ

### 1. 研究の名称

全身性エリテマトーデス患者を対象としたレジストリー研究

### 2. 倫理審査と許可

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受けて実施しています。

### 3. 研究機関の名称・研究代表者の氏名

京都大学医学部附属病院リウマチセンター 特定講師 大西 輝（研究代表者）  
(075)751-4380

### 4. この研究を計画した背景

全身性エリテマトーデス(SLE)は、全身臓器にわたり炎症を引き起こす原因不明の疾患であり、若年から中年女性に多く、発症により勉学や就労、家庭生活に多大な影響を来し、社会的損失も大きい疾患です。膠原病の中では、関節リウマチに次いで患者数は多く、日本での推定罹患者数は50000人で、臓器障害部位や重症度は、人種による相違が言われています。そのため、白人や黒人、ヒスパニックが中心の欧米諸国の臨床研究結果を本邦の患者の診療に反映させることには慎重になる必要があり、この問題を解決するためには、日本人やアジア系での情報の蓄積が重要であります。一方で、日本にはSLE患者レジストリーが少ない点が問題となっております。

### 5. この研究の目的・意義

本研究では、京都大学リウマチセンター・免疫膠原病内科を受診する全身性エリテマトーデスの患者さんのうち、コホート研究「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（承認番号 R1452）」に参加している方の血液・尿データ、アンケート調査結果のデータを用いて、多施設共同研究として実施するレジストリー研究を構築することで、SLE患者の臨床的、社会的背景を調査し、レジストリーを構築すること目的とします。作成された基礎情報となるデータベースを今後利用することで、SLE領域における新しい知見を見出し、患者の予後などに貢献できると考えます。

### 6. この研究の実施期間

研究機関の長の実施承認日から2028年3月31日までです。

### 7. この研究の方法

2000年4月1日から2023年8月31日の間に、京都大学医学部附属病院の全身性エリテマトーデスと診断された患者さんのうち、R1452の同意を得てコホート研究に登録されているSLE患者さん、または共同研究機関で診療を受けているSLE患者さんを対象に、2027年12月31日までの血液検査、薬剤などの情報など通常の外来診療情報と質問表のデータを、個人情報がわからない形で利用します。このデータは共同研究機関である昭和大学に提供されます。

**当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名**

昭和大学 医学部 内科学講座 リウマチ・膠原病内科学部門 教授 矢嶋宣幸（研究責任者）  
(03)3784-8942

**試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称**

（京都大学）  
京都大学医学部附属病院リウマチセンター 特定講師 大西 輝（研究代表者）  
(075)751-4380

（共同研究機関）

昭和大学 医学部 内科学講座 リウマチ・膠原病内科学部門 教授 矢嶋宣幸（研究責任者）  
(03)3784-8942

**8．この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。**

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

**9．あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。**

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ことがあります。しかし医療情報などはID化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、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。

**10．研究へのデータ使用の取り止めについて**

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[連作先]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いること、及び提供することはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

**11．研究資金・得られた医学情報の権利および利益相反について**

本研究は京都大学リウマチセンターの運営費交付金により行われます。本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反

(Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

京都大学リウマチ性疾患先進医療学講座は、地方公共団体滋賀県長浜市、公立豊岡病院、旭化成ファーマ株式会社、あゆみ製薬株式会社による寄附講座であり、医師スタッフの基本的な人件費、経費は上記団体・企業からの奨学寄附金で賄われています。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、「京都大学利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

## 12. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

### 1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 リウマチセンター 大西輝

連絡先 平日(月～金) 9:00～16:00 TEL(075)751-4380

昭和大学 医学部 内科学講座 リウマチ・膠原病内科学部門 矢嶋宣幸

連絡先 平日(月～金) 9:00～16:00 TEL(03)3784-8942

### 2) 京都大学の苦情などの相談窓口

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