

## 全身性エリテマトーデスで通院中の患者さん・ご家族の皆様へ

### 「全身性エリテマトーデス診療における生活の質（QOL）と 就労状況の関連についての観察研究」について

#### はじめに

鳥取大学医学部附属病院第三内科診療科群では、診断時40歳以下の発症早期の全身性エリテマトーデスの患者さんを対象に、多施設共同前向きコホート研究である「PLEASURE-J研究」を行なっております。PLEASURE-J研究のデータベースから得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、全国の医療機関と共同で行っています。詳細は以下のとおりです。

#### 1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、全国のPLEASURE-J研究参加施設において、PLEASURE-J研究にご登録いただいた患者さんのデータから情報を集めさせていただき、「全身性エリテマトーデス診療における生活の質（QOL）と就労状況の関連」を調査します。また、それ以外にも、「全身性エリテマトーデスの疾患活動性とQOLの関連」、「QOLと患者さんのライフスタイル（婚姻状況や妊娠・出産歴など）の関連」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院に電子的に送付され、集計されます。また、情報は、研究代表者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

#### 2. 取り扱う情報

PLEASURE-J研究のデータから以下の項目を集めさせていただきます。

##### 【患者向け調査票の内容】

PLEASURE-J研究登録時およびフォロー時（一年に一回、毎年6月）

- ・ 年齢、性別、現在の最終学歴、現在の就労スタイル、現在の年収(世帯)、現在の生活スタイル(独居、同居)、現在のパートナーの有無、妊娠歴およびその転帰
- ・ QOL(SF-12v2, Lupus PRO)、運動(IPAQ)、睡眠(ピッツバーグ睡眠質問票)、スト

レス(Perceived stress questionnaire: PSS)

### 【医師向け調査票の内容】

PLEASURE-J 研究登録時およびフォロー時(一年に一回、毎年6月)

- ・ 診断日、診断根拠、診断に用いた SLE 分類基準
- ・ 臓器病変、 SLENA-SLEDAI、SLICC/ACR Damage Index、
- ・ 自己抗体プロファイル(抗 DNA 抗体、抗 Sm 抗体、抗 RNP 抗体、抗 CAL-IgG 抗体、 $\beta$ 2GP1 依存性抗 CAL 抗体、ループスアンチコアグラント、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、その他の自己抗体)を含む主要検査データ(血球数、白血球分画、腎機能、LDH、AST、ALT、CRP、IgG、血清補体価、脂質プロファイル尿検査(尿定性:尿蛋白、尿潜血尿沈渣,尿定性など)
- ・ SLE 治療内容(ステロイド 種類・量, CY 投与有無と量, CY 以外の免疫抑制剤 種類・量、HCQ の有無 量、その他の生物学的製剤 種類・量)
- ・ 現在の SLE 以外の治療薬(血糖降下薬・インスリン・降圧薬・スタチン・LDA・ワーファリン、ST 合剤、NSAIDs、PPI, PPI 以外の胃薬など)
- ・ 医師 PGA
- ・ 過去一年間での以下のイベントの発生の有無(妊娠、原疾患の再燃、重篤な感染症または帯状疱疹、その他の原因による入院)

### 3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2027年3月31日まで行う予定です。

### 4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、本研究では、PLEASURE-J 研究事務局から提供された、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報が匿名化\*された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

\*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報はすべて削除されており、代わりにこの研究用の登録番号を付けられています。

### 5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の全身性エリテマトーデスの治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

## 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画を立てて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

## 7. 研究への情報使用の取り止めについて

本研究では匿名化された PLEASURE-J study 登録情報を用いるため、個人を特定することが難しく、いただいた情報を個別に削除することはできません。

## 8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院第三内科診療科群の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

## 9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

## 10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学と共同研究機関に帰属し、あなたには帰属しません。

## 11. 研究代表施設および研究代表者の情報

西上 美侑 鳥取大学医学部附属病院 第三内科診療科群 医員  
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1  
TEL：0859-38-6537/FAX：0859-38-6539

## 12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が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など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

山崎 章 鳥取大学医学部附属病院 第三内科診療科群 教授  
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1  
TEL：0859-38-6537/FAX：0859-38-6539

\*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)

13.研究実施機関および研究責任者

鳥取大学医学部附属病院 第三内科診療科群 教授 山崎 章  
高知大学臨床疫学講座 特任教授 佐田 憲映  
北海道大学大学院医学院・医学研究員 免疫代謝内科学教室 准教授 河野 通仁  
獨協医科大学 リウマチ・膠原病内科 助教 田中 彩絵  
群馬大学大学院医学系研究科 腎臓リウマチ内科学 医員 今井 陽一  
昭和医科大学内科学講座 リウマチ・膠原病内科学部門 教授 矢嶋 宣幸