

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野（同医学部附属病院 膠原病内科）では、下記の臨床研究を実施しています。皆様（患者様及び親族の方等）には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリーの構築

1. 研究の概要

全身性エリテマトーデス（SLE）は膠原病の代表的病気の1つです。全身の臓器に自己免疫現象による炎症が起きる難病です。遺伝的背景や感染症などが病因の一部と考えられていますが、明らかな原因は不明です。また、多彩な合併症を伴いやすく、治療法の発達した現在でも難治性の疾患です。SLEは患者数が少ない希少疾患でもあります。

以上より、本研究では、本研究では、より多くのSLE患者さんの臨床情報を集めて、病気の特徴、合併症、有効な治療に関する検討を行うための疾患レジストリーを構築します。

2. 目的

SLEなどの膠原病は患者数が少ない希少疾患であるため、多くの患者さんの情報を集めて、それを臨床研究へ利活用できるような研究体制の構築が重要です。このような研究体制をレジストリー研究といって、対象となる病気の臨床研究を促進するために構築されます。本研究では、SLE診療を行っている国内の医療研究機関と協力して、SLE患者の疾患レジストリーを構築し、SLEに関する様々な臨床研究に貢献することが目的です。

なお、この研究は、自己免疫疾患領域に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可から2025年12月31日まで行われます。

4. 対象者

2017年11月30日～2024年12月31日の期間に、宮崎大学医学部附属病院 膠原病内科（旧膠原病感染症内科）および既存情報の提供のみ実施する医療機関で診療を受けられた患者さんで、SLEと診断され、年齢が20歳以上の患者さんを対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

5. 方法

研究に必要な診療情報をカルテから収集します。

【既存情報の提供のみを行う医療機関】

1. 延岡市医師会病院（責任者 梅北邦彦）
2. 和田病院（責任者 松田基弘）
3. 宮崎善仁会病院（責任者 日高利彦）
4. 池井病院（責任者 岩尾浩昭）
5. 宮永病院（責任者 宮内俊一）
6. 県立日南病院（責任者 川口剛）

提供を受ける情報について：診療録に基づいた臨床情報を提供していただきます。難病申請に係る臨床個人調査票の内容（ただし患者個人情報など基本情報は除く）なども該当します。

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

(1) 予想される利益

本研究結果が、患者さんご自身の診断や治療に直接の利益はありませんが、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益（合併症や副作用、等）

本研究では、カルテ情報の収集を行いますので予想される直接の不利益は生じません。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

この研究の実施中に、患者さんの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、お知らせすることができます。ただし、他の患者さんの権利・利益を害する場合や、研究の適正な実施に支障となる場合、あるいは法令等に違反する場合は、お知らせすることができませんので、あらかじめご了承ください。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

また、この研究の検査結果は、現時点では病気や健康状態等を評価する上での精度や確実性が十分ではなく、その結果の解釈には数年単位の時間がかかります。患者さんに誤解や精神的負担を招くおそれがあるため、結果はお知らせしません。

10. 研究資金および利益相反について

(1) 費用負担および研究資金

この研究に関する経費は、宮崎大学より支給される法人運営費で実施します。従いまして、ご参加いただくにあたって、患者さんの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての負担軽減費（あるいは謝礼）などのお支払いもありません。

(2) 利益相反について

臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反はあ

りません。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかし、データ解析後、もしくは学会発表後は途中辞退できない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野

准教授：梅北邦彦 / 主任研究者：宮内俊一

電話：0985-85-7284

FAX：0985-85-4709