

2021 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 4 日に東海大学医学部附属病院リウマチ内科を受診された、全身性エリテマトーデスおよび全身性エリテマトーデス以外の膠原病と診断された患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究については「東海大学医学部臨床研究審査委員会」によって審査、承認され、その結果、研究機関の長より許可を得て実施しています。

この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

全身性エリテマトーデスの EULAR/ACR 分類基準のアジア太平洋地域の患者コホートにおける検証

26 116

2. 研究期間（研究実施期間）：研究機関の長の許可日～2026 年 2 月 28 日

研究の対象：2021 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 4 日までの間に診断を受けた方

3. 研究機関

東海大学医学部附属病院

（代表研究者氏名/代表研究機関/研究代表所属名）

Chi Chiu Mok (Tuen Mun Hospital, Hong Kong)

APLAR(Asia Pacific League of Associations for Rheumatology アジア太平洋リウマ

学会) scientific committee, SLE SIG(special interest group)

（共同研究機関は別紙「Participant of SLE validation criteria in APLAR」を参照）

4. 研究責任者

東海大学医学部附属病院 リウマチ内科 教授 奥 健志

5. 研究の目的と意義

この研究は、Tuen Mun Hospital の the Chief of the Division of Rheumatology である Chi Chiu Mok を研究代表者とする多機関共同研究です。

全身性エリテマトーデスとは多臓器におよぶ自己免疫疾患であり、その診断にはいくつかの検査を組み合わせで行います。いくつかの検査を組み合わせた診断基準および分類基準が公表されておりますが、それらは米国や欧州で作成されており、これらの基準を作成する際に対象となったのは特定の人種が多く、実際に最新の EULAR(欧州リウマチ学会)/ACR(米国リウマチ学会)の全身性エリテマトーデス分類基準(2019)ではアジア人は 10%以下でした。一

方で、全身性エリテマトーデスは人種間で様式発症や重症度が異なることが示されており、EULAR/ACR の分類基準をアジア人に直接あてはめていいかは明らかではありません。

[目的]

EULAR/ACR の全身性エリテマトーデス分類基準(2019)をはじめとした全身性エリテマトーデスの診断基準や分類基準をアジア人にあてはめた場合の妥当性を検討することを目的としています。

[意義]

この研究を行うことで、将来同じような患者さんにおける全身性エリテマトーデスの診断に役立つと考えられ、適切な診断が可能となります。

## 6. 研究の方法

過去に当科を受診して全身性エリテマトーデスと診断された患者さんから、診断時に使用した診察・問診の結果の情報および血液検査の結果や生検の結果を取得し、データ集積管理システムである RedCap にて登録します。また、全身性エリテマトーデス以外の膠原病疾患と診断された患者さんから、診断時に使用した診察・問診の結果の情報および血液検査の結果や生検の結果を同様に取得し、RedCap にて登録します。これらのデータを比較して分類基準や診断基準の妥当性を検討します。

取得されるデータは以下の通りです（なお取得されていないデータについてはこの試験に際して新たに取得されることはなく、登録時に「取得されていない」と記載されます）

年齢、性別、身長、体重、SLE や膠原病が発症した年、抗核抗体の力価、各種抗体陽性の有無（抗 dsDNA 抗体、抗リン脂質抗体（抗カルジオリピン抗体 IgG/A/M, 抗 $\beta$ 2GPI 抗体 IgG/M/A、ループスアンチコアグラント）、低補体（C3,C4,CH50）血症の有無、血球減少症の有無（白血球減少症、リンパ球減少症、血小板減少症、溶血性貧血）、溶血性貧血を伴わない直接クームス試験陽性の有無、各尿所見異常の有無（尿蛋白0.5g/日以上、血尿、感染症を伴わない膿尿）、下記各種病態の有無；頬部紅斑、光線過敏症、その他の急性皮膚ループス、凍瘡様皮疹、円板状皮膚ループス、その他の慢性皮膚ループス）、脱毛、非破壊性関節炎（2箇所以上）、漿膜炎（胸水、心のう液貯留もしくは心外膜炎）、ループス腎炎（病理で判定された II、III、IV、V 型）、精神神経ループス（痙攣、精神症状、末梢神経障害、急性混迷）、治療薬（グルココルチコイド、カルシニューリン阻害薬、ミコフェノール酸モフェチル、ヒドロキシクロロキン、生物学的製剤（リツキシマブ、ベリムマブ、アニフロルマブ、その他））の使用の有無

## 7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、データ登録システム (RedCap) により、香港の研究機関 (Rheumatology, Department of Medicine, Tuen Mun Hospital, Hong Kong APLAR SLE SIG steering committee) に提供します。対応表は、本学の研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。香港における個人情報保護に関する制度については、個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

(URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

また、当該地域の個人情報の保護に関する法律に準じた安全管理を行います。

この研究で得られたデータは、当該論文発表後 10 年間保存された後、全て廃棄します。その際に

は研究責任者の管理の下、個人を特定することができないように加工（匿名化）したことを確認し、情報は復元できないよう消去し、個人情報外部に漏れないように対処します。また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータを、同様の措置で廃棄します。

#### 8. 問い合わせ先

東海大学医学部附属病院 リウマチ内科 奥 健志  
神奈川県伊勢原市下糟屋 143 電話番号 0463-93-1121

#### 9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、東海大学伊勢原校舎利益相反マネジメント委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。