

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学リウマチ膠原病内科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における SLE 患者のアンケート（LUNA レジストリ）や検査結果、診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2023年・8月

福島県立医科大学医学部リウマチ膠原病内科学講座 佐藤 秀三

■ 研究課題名 LUNA レジストリを用いたミコフェノールモフェチル（MMF）治療中の全身性エリテマトーデス（SLE）患者における感染症リスクの検証

■ 研究期間

2023年8月 ～ 2025年7月

■ 研究の目的・意義

本研究ではミコフェノールモフェチル：MMF（商品名 セルセプト）を内服している SLE 患者さんと他の免疫抑制薬で治療中の SLE 患者さんで感染症による入院の発生率に差があるのかを比較し評価を行います。本研究は SLE 患者さんにおいて MMF 治療での感染症のリスクを明らかにすることを目的としています。

■ 研究対象となる方

対象となる患者さんは、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構築』（一般 30287）に同意いただいた患者さんで、LUNA レジストリ構築研究が開始されてから 2022 年 12 月 31 日まで（2017 年 11 月 30 日～2022 年 12 月 31 日）に LUNA レジストリ構築研究に参加いただいた方が対象となります

■ 研究の方法

本研究は免疫抑制薬を併用しており、維持期にあたる（具体的にはプレドニゾロ換算で 15mg/日以下を内服している）SLE 患者さんを対象とし、MMF 治療群と MMF 以外の免疫抑制薬治療群

の2群に分けて、過去のある一定期間を設けてデータ収集し検証する研究です。データ収集項目は臨床的特徴（年齢、罹病期間、生活習慣、臨床症状、血液検査、尿検査、SLE 疾患活動性：SLEDAI、SLE による臓器障害：SDI、治療、合併症など）及び入院を要した感染症の有無、感染症の種類などです。LUNA レジストリに参加している21施設からの情報の集計は昭和大学で行い、研究課題ごとに各大学に送付されます。データの集計や統計解析、論文作成などは各大学で一括して行います。そのため当大学ではMMF内服中のSLE患者さんにおける感染症リスクの検証を行い、最終的に学会発表や論文作成を行います。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2023年9月1日

■ 研究組織

この研究の研究機関と研究責任者、および既存試料・情報の提供のみを行う機関とその提供する者の氏名は次のとおりです。

集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は福島県立医科大学リウマチ膠原病内科学講座で利用し解析を行います。

【研究組織】

研究責任者 福島県立医科大学医学部リウマチ膠原病内科学講座 佐藤 秀三

既存試料・情報の提供のみを行う機関 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

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部リウマチ膠原病内科学講座

電話：024-547-1171 FAX：024-547-1172

研究責任者：佐藤 秀三 e-mail：shuzo@fmu.ac.jp

担当：松岡 直紀 e-mail：naoki-11@fmu.ac.jp