

「患者レジストリデータを用いた全身性エリテマトーデス患者に対する
ステロイド投与量と生活の質（QOL）に関する疫学研究」の情報公開文書

はじめに

この研究は通常の診療で得られた過去の記録をまとめるものです。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、健診情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合やご質問等がございましたら、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、本研究において受診者の方に新たな検査や費用の負担が生じることはありません。

1. 研究の名称

患者レジストリデータを用いた全身性エリテマトーデス患者に対するステロイド投与量と生活の質（QOL）に関する疫学研究

2. 研究の目的

本研究は日本人全身性エリテマトーデス患者において報告数が少ない領域である、患者の生活の質について実態調査を行い実態を把握する。また QOL に影響を与える背景因子を同定する。

3. 研究期間

倫理審査承認日から3年間

4. 倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けている

臨床研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、患者さんの人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに問題がないかなど、研究の実施について倫理的・科学的な側面からの審査を受けることが義務付けられています。本研究の実施にあたっては京都大学医の倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得ております。

5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究責任者

氏名：福原 俊一

研究機関名：京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野

氏名：宮脇 義亜

研究機関名：京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

患者さんの背景、血液検査、全身性エリテマトーデスの活動性などの情報をカルテなどの診療情報、質問紙などから収集いたします。収集したデータは、昭和大学に設置された中央事務局で登録されますが、送付の際には個人情報がわからないように処理された状況で提供されます。

7. 利用または提供する試料・情報の項目

年齢、性別、生年月日、推定発症年月日、合併症、既往歴、治療内容、生活、社会環境、妊娠出産歴、治療、血液尿検査などについて調査し、これらは個人情報を匿名化したうえでデータベース化され保存されています。研究者の施設の倫理委員会で承認を得た後に、このデータベースを用いた臨床研究を行います。

8. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究責任者

氏名：矢嶋 宣幸

共同研究機関名：昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門

研究責任者

氏名：佐田 憲映

共同研究機関名：岡山大学 腎・免疫・内分泌代謝内科学

研究責任者

氏名：大野 滋

共同研究機関名：横浜市立大学附属市民総合医療センター リウマチ膠原病センター

研究責任者

氏名：吉見 竜介

共同研究機関名：横浜市立大学医学部 血液・免疫・感染症内科学

研究責任者

氏名：吉見 竜介

共同研究機関名：長崎大学大学院医歯薬総合研究科 先進予防医学共同専攻
リウマチ膠原病内科分野

9. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

氏名：福原 俊一

研究機関名：京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野

氏名：宮脇 義亜

研究機関名：京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野

10. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら御遠慮なく下記の研究責任者にお問い合わせください。

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 医療疫学分野 宮脇 義亜

連絡先住所：〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町

TEL：075-753-9467(平日 9～17 時)

(E-mail) [miyawaki.yoshia.65z @ kyoto-u.jp](mailto:miyawaki.yoshia.65z@kyoto-u.jp)

京都大学大学院 医学研究科 総務企画課 研究推進掛

TEL：075-753-9301

(E-mail) [kikaku06 @ mail2.adm.kyoto-u.ac.jp](mailto:kikaku06@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp)