

全身性エリテマトーデス患者の寛解維持および再燃に寄与する因子の検討

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科では、現在全身性エリテマトーデスの患者さんを対象として、全身性エリテマトーデス患者の寛解維持および再燃に寄与する因子に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

全身性エリテマトーデス（SLE）は代表的な膠原病の一つで、様々な経過でいろいろな臓器に障害をきたす疾患です。免疫を抑える治療（ステロイドや免疫抑制剤）の進歩により生命予後は大幅に改善していますが、SLEによる臓器障害やステロイドの長期使用に伴う合併症のために、生活の質（QOL）が低下することが問題となります。そのため、臓器障害の予防や健康関連QOLの改善を目標として、ステロイド使用量を最低限とした上で、病気の悪化を予防すること、病気が安定した状態を長期間維持することが重要と考えられています。

本邦では独自の免疫抑制剤（タクロリムス、ミゾリピン）を用いたSLE治療が行われてきましたが、近年ヒドロキシクロロキン、ミコフェノール酸モフェチル（免疫抑制剤）、ベリムマブ・アニフロルマブ（生物学的製剤）などSLE治療に重要な薬剤が次々に保険適用となり、欧米と同様なSLEの治療を行うことが可能となりました。現在本邦は従来治療を含めて多数の治療薬を選択することができる状況にありますが、日本人に適した治療方法や、病気の悪化（再燃）を予防し安定した状態（寛解）を維持するために最適な治療戦略は明らかではありません。

そこで、今回免疫・膠原病・感染症内科では、新しい薬剤が使用可能となった2018年以降に外来通院治療を行っているSLE患者さんの臨床情報を用いて、病気の悪化や安定した状態の維持に重要な因子、新しい薬剤の有効性・安全性を検討することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、日本人に最適なSLEの治療方法が明らかになり、患者さんの治療成績の改善やQOLの維持に役立つと考えます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科、下関市立病院リウマチ膠原病内科、原土井病院内科、天神クリニックリウマチ科において2018年1月1日時点で外来に通院されていた450名（九州大学病院330名、下関市立病院80名、原土井病院20名、天神クリニック20名）を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を用いて、全身性エリテマ

トーデスの寛解維持および再燃に寄与する因子を明らかにします。

[取得する情報]

生年月、年齢、性別、身長、体重、発症年月

血液検査：白血球数、好中球・リンパ球・単球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、総蛋白、アルブミン、クレアチニン、推定糸球体濾過量、CRP、IgG、C3、C4、抗 ds-DNA 抗体、抗 Sm 抗体、抗 RNP 抗体、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、抗カルジオリピン抗体、抗 β 2GPI-CL 抗体、ループスアンチコアグラント

尿検査：蛋白、潜血、尿蛋白・クレアチニン比、赤血球尿、白血球尿、顆粒円柱、赤血球円柱

腎生検：組織型

疾患活動性：臓器障害の種類、腎炎・中枢神経病変の既往、SLEDAI、BILAG、SDI、医師評価疾患活動性 VAS

治療：初回寛解導入療法の内容、登録前 1 年間の治療変更の有無、ステロイド量、ヒドロキシクロロキン・免疫抑制剤・生物学的製剤の種類・量

転帰：再燃、合併症（感染症、心血管イベント、悪性腫瘍）、死亡、腎死（透析導入、腎移植）

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院医学教育学講座内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院医学教育学講座・教授・新納 宏昭の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院医学教育学講座において同分野教授・新納 宏昭の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省科学研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科 九州大学大学院医学研究院医学教育学講座 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院医学教育学講座 教授 新納 宏昭	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院がん幹細胞医学分野 助教 綾野 雅宏 九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科 医員 土井 吾郎	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 下関市立市民病院リウマチ膠原病内科 医長 大田 俊一郎	情報の収集
	② 原土井病院内科 医師 多田 斉	情報の収集
	③ 天神クリニックリウマチ科 医師 大田 俊一郎	情報の収集

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学大学院医学研究院がん幹細胞医学分野 助教 綾野 雅宏
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-642-5233 (内線 5233)

〔FAX〕092-642-5247

メールアドレス：ayano.masahiro.811@m.kyushu-u.ac.jp