

## 【情報公開文書】

2021年2月19日作成

Ver.1.0

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
所属（診療科等）	長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科
研究責任者	一瀬 邦弘（講師）
研究機関	<p>《研究代表機関》</p> <p>昭和大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門：矢嶋宣幸</p> <p>《共同研究機関》</p> <p>長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科：一瀬邦弘</p> <p>その他、全国約14施設で実施しています。</p> <p>詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。</p>
研究期間	2018年6月19日～2025年12月31日
研究目的と意義	<p>全身性エリテマトーデス(SLE)は、多臓器に影響する自己免疫性疾患です。主に若年女性に発症し、広範な症状を伴います。多くの研究が世界的に行われていますが、残念ながら今のところはその原因は分かっていません。SLEは腎臓障害、中枢神経病変、心臓病変、肺病変、血管炎など様々な症状を呈する病気ですが、どのような方に上記の症状が起こりやすいかを調べるためには多くの患者さんのご協力のもと大規模な研究が必要です。この研究の目的は、全身性エリテマトーデスの患者さんのデータベースを作成することです。全身性エリテマトーデスの領域にて新しい知見を見出し、患者さんの予後などに貢献させていただけると考えています。</p>
研究内容	<p>●対象となる患者さん</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・全国各参加施設での「全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築」に登録されている患者さんで下記の条件を満たす方</li> <li>・対象期間中に年齢が20歳以上の方</li> <li>・性別は不問</li> <li>・SLEの診断基準を満たす方であれば、混合性結合組織病・オーバーラップ症候群と診断されている患者さんも含みます</li> <li>・対象には外国人の方も含みます</li> </ul> <p>●利用する情報</p> <p><u>患者登録時</u></p> <p>患者特性：年齢、性別、身長、体重</p> <p><u>登録1年後、2年後、3年後、最終観察時</u></p> <p>飲酒、喫煙歴、血圧、血液学的検査、血液生化学検査、尿検査、尿沈渣、全</p>

	<p>身性エリテマトーデス関連血液検査、予後、合併症、有害事象、疾患活動性、治療、妊娠出産歴、ステロイド量の推移、PRO-CTCAE など 本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。</p>
	<p>●研究の概要・方法 レジストリに登録された患者さんの情報を昭和大学より提供を受けて実施します。 診療記録から診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理検査）、治療方法、治療経過、PRO-CTCAEなどを調査し、その原因などについて研究いたします。</p>
問い合わせ先	<p>【研究担当者】 氏名：一瀬 邦弘（医師） 長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科 住所：長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7262 FAX 095（849）7270 【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616 受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）</p>