

研究実施のお知らせ

2025 年 5 月 23 日 ver.1.0

研究課題名

多疾患併存状態が全身性エリテマトーデス（SLE）患者の疾患活動性および QOL に及ぼす影響に関する後向き観察研究

研究の対象となる方

2008 年 01 月から 2025 年 1 月の間に以下の研究に参加する機関で全身性エリテマトーデスと診断され、以下の研究に同意された方

先行研究名	
研究管理番号 K20231010-1	全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築 研究主幹施設：昭和医科大学

研究の目的・意義

本研究の目的は以下の 3 つです。

1. 多疾患併存状態が SLE 患者さんに与える影響を明らかにする。
2. 多疾患併存状態が患者さんの生活の質（QOL）に与える影響を評価する。
3. 得られた知見を基に、将来の医療の向上に貢献する。

本研究の結果は、SLE 患者さんに対する治療戦略の最適化に資するだけでなく、患者さん中心のケアモデルの構築にも貢献することが期待されます。

研究の方法

本研究は『全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築』研究で LUNA レジストリーに登録された以下の臨床情報を昭和医科大学より提供を受けます。情報はパスワード付きロックの掛かったファイルをメール送付で受け取ります。

(A) 患者背景

- ① 性別
- ② 年齢（生年月）
- ③ 身長、体重
- ④ 登録番号（『全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築』

研究で付与されたもの)

- ⑤ 発症年月日
- ⑥ 診断年月
- ⑦ 嗜好：喫煙歴、飲酒歴
- ⑧ 既往歴
- ⑨ 家族歴
- ⑩ 社会背景：学歴、世帯収入、婚姻関係
- ⑪ 妊娠出産歴：妊娠歴、出産歴、妊娠合併症
- ⑫ 治療 現在と過去について
- ⑬ バイタルサイン：血圧
- ⑭ 血液学的検査：ヘモグロビン量等
- ⑮ 血液生化学検査
- ⑯ SLE 関連検査：補体(C3,C4,CH50)、抗 dsDNA 抗体など
- ⑰ 尿検査
- ⑱ 腎生検：直近の腎生検について、生検年月、組織学的所見、V 型病変の有無

(B) 治療効果並びに生活の質

- ① 疾患活動性を表すスコア
- ② 生活の質 (QOL) を表すスコア
- ③ 合併症の有無

解析方法

2100 例の情報を得て多疾患併存状態と SLE の疾患活動性の関連性について解析します。

この研究に関する情報は島根大学医学部膠原病・リウマチ内科学講座内の外部から容易にアクセスできない PC にセキュリティ設定の上、厳重に管理し保管します。

『全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築』研究に参加された患者さんのリストは、この研究とは別に研究責任者が適切に保管しており外部へ持ち出すことはありません。

研究に関するデータなどは、研究結果の最終報告を行ってから 10 年間は保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で研究対象者の識別が不可能な状態で廃棄 (消去) します。

研究の期間

2025 年 7 月 25 日～2026 年 12 月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究機関の長：島根大学医学部長 石原 俊治

研究責任者：島根大学医学部膠原病・リウマチ内科学講座 一瀬 邦弘

既存の情報の提供のみを行う機関

[提供機関]

[提供担当者]

「機関の長」

昭和医科大学内科学講座リウマチ膠原病学部門 矢嶋 宣幸 上條 由美

情報の利用停止

『全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築』研究に参加された皆さまへ
ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方
からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2026年1月までに下記一瀬までお願いいたします。
それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要
望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用
してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：一瀬 邦弘

島根大学医学部膠原病・リウマチ内科学講座／附属病院膠原病・リウマチ内科

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2196 FAX 0853-20-2194