

研究実施のお知らせ

2025 年 6 月 2 日 ver.1.0

研究課題名

在住地域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 2 つです。

1. 日本の複数施設から収集された前向き観察データを用いて、SLE 患者の僻地度が疾患活動性および患者の QOL に与える影響を評価すること
2. 臨床現場における早期治療の重要性を明確にし、患者ケアの質向上に貢献すること

本研究の成果は、医療政策の改善、SLE 診療ガイドラインの改訂や患者支援の充実につながる可能性があり、医療従事者や政策立案者にとって重要な情報とな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

⑲ 居住地の郵便番号

LUNA レジストリーで 1 年ごとに収集された下記の項目

① 一年間の入院の有無、ある場合は入院日とその理由

② 飲酒、喫煙、学歴、世帯収入、婚姻関係、膠原病の家族歴、現在の内服内容、ワクチン接種歴、癌の既往

③ 血圧

④ 血液学的検査：ヘモグロビン量、白血球数、白血球分画 [好中球、好酸球、リンパ球]、血小板数

⑤ 血液生化学検査： BUN, クレアチニン、トリグリセリド、LDL コレステロール、HDL コレステロール、血糖(随時または空腹時のいずれかでよい)、HbA1c(NGSP)、IgG

⑥ 尿検査：蛋白定性、蛋白定量、尿潜血定性、クレアチニン

⑦ 尿沈渣：赤血球数、白血球数、顆粒円柱、赤血球円柱

⑧ SLE 関連検査：補体(C3,C4,CH50)、抗 dsDNA 抗体

⑨ 予後：死亡(原因、年月日)、観察中止 (年月日)、再燃の有無

⑩ 合併症：感染症および SLICC-Damage Index

⑪ 有害事象：発症年月日、内容、被疑薬

⑫ 疾患活動性：SLEDAI

⑬ 治療：ステロイド薬 (量、開始年月日、種類、最大投与量、ステロイドパルスの有無)、免疫抑制剤 (量、開始年月日、種類)、血漿交換療法の有無・回数、合併症治療 (脂質異常症治療薬、降圧薬、糖尿病治療薬、骨

粗鬆症治療薬、ニューモシスチス予防（種類、期間、量）、抗真菌剤、

⑭ 妊娠出産歴：妊娠歴、出産歴、妊娠合併症

(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 例の情報を得て僻地度と 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、下記の島根大学一瀬邦弘

へ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