

リウマチ・腎臓内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ

（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 全身性エリテマトーデス患者における妊娠期間中の補体のモニタリングに関する研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 北海道大学大学院医学研究院 免疫・代謝内科学教室 渥美 達也

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

ピエモンテ・ヴァッレダオスタ希少疾患ネットワークセンター・Irene Cecchi（イタリア）

(Dr.Irene Cecchi CMID - SCU Nephrology and Dialysis Centro Coordinamento della Rete Malattie Rare del Piemonte e della Valle d'Aosta Ospedale hub San Giovanni Bosco e Università di Torino Segreteria (Italy))

[共同研究機関名・研究責任者名]

- S. Giovanni Bosco Hospital Turin (Italy)
- Rheumatology and Clinical Immunology Unit, ASST Spedali Civili, Brescia (Italy)
- Paediatric Rheumatology Unit, ASST G. Pini-CTO, Milan (Italy)
- Sant'Anna University Hospital, Turin (Italy)
- Universitätsklinik für Rheumatologie und Immunologie Inselspital, Universitätsspital Bern (Switzerland)
- Leiterin Schwangerschaftsrheumatologie Universitätsklinik für Rheumatologie & Immunologie, Bern (Switzerland)
- University of Southern Denmark, Rigshospitalet, Center for Rheumatology and Spine Diseases (Denmark)
- Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm (Sweden)
- Carol Davila University of Medicine and Pharmacy Sfânta Maria Clinical Hospital, Bucharest (România)
- University of Debrecen, Dept. of Internal Medicine Division of Clinical Immunology, Debrecen (Hungary)

- Royal Wolverhampton Hospitals NHS Trust and University of Manchester (United Kingdom)
- Universidade Estadual do Rio de Janeiro (Brazil)
- University of São Paulo (Brazil)
- University of Florence, Florence (Italy)
- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, Cagliari (Italy)
- Humanitast Hospital, Rozzano (Italy)
- Sapienza, Università di Rome, Rome (Italy)
- Hokkaido University Hospital (Japan)
- National University of Cordoba, Cordoba (Argentina)
- Centro Médico Nacional La Raza, Instituto Mexicano del Seguro Social (Mexico)

[研究の目的] 妊娠期間中の様々な時点での補体データを後ろ向きに調査し、補体値と疾患再燃や不利な妊娠転帰の発生との関連を明らかにします。

#### [研究の方法]

○対象となる患者さん

2000年から2023年までの期間に北海道大学病院に通院した出産経験のある全身性エリテマトーデス患者さん

○利用するカルテ情報

- ①対象者基本情報：年齢、性別、生年月、診断名、身長、体重、既往歴、生活歴（喫煙歴など）、服用中の薬剤（非ステロイド性抗炎症薬、免疫抑制剤含む）、過去の治療歴、生殖補助医療の有無、心血管危険因子（高血圧、脂質異常症、糖尿病、喫煙を含む）など
- ②血液学的検査結果：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数など
- ③血液生化学的検査結果：総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 $\gamma$ -GTP、CPK、クレアチニン、BUN、eGFR、Na、K、Cl、Mg、Ca、P、Fe、フェリチン、ハプトグロビン、TIBC、総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪、空腹時血糖、HbA1c、グリコアルブミン(貧血が著明な場合)など
- ④尿検査結果：一般、沈渣、尿蛋白、尿クレアチニン
- ⑤血液免疫学的検査結果  
CRP、赤沈、IgG、IgM、IgA、抗核抗体、抗dsDNA抗体、抗RNP抗体、抗Sm抗体、C3、C4、CH50、クームステスト

この研究は、上記の研究機関で実施します。上記のカルテ情報は、収集したデータの解析のために、研究代表機関に、電子的配信で送付します。

#### [研究実施期間]

実施許可日(情報の利用、提供開始：2024年3月頃)～2026年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 担当医師 河野 通仁

電話 011-706-5915 FAX 011-706-7710