

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院小児科に、全身性エリテマトーデスで通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学小児科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

小児全身性エリテマトーデス患者におけるループス腎炎活動性バイオマーカーと予後因子の多施設後方視的コホート研究 (国際共同研究)

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学小児科学講座 講師 島友子

3. 研究の目的

後方視的に小児 SLE 患者のバイオマーカーと各種治療や腎予後・生命予後との関連を検討することが目的です。単一国、単一施設ではなく複数国の多施設共同研究にすることによって、異なった治療間での各種治療やバイオマーカー・腎予後・生命予後との関連を検討することが可能になると考えられます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

全身性エリテマトーデスの患者さんで、2009年1月1日から2017年6月30日までの期間中に、治療(検査)を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

人体から取得された試料ではなく、背景情報や臨床検査値、治療内容の調査を行います【背景情報：民族・性別、臨床検査値調査、治療内容(発症時、1・2・3・6・9・12・15・18・21・24か月時、最終観察時)】

(3) 方法

各施設でデータ管理を行い、データをエクセルファイルでまとめた上で主たる研究施設に送付します。調査項目に含まれる患者識別情報は、背景因子として調査に必要な性別と年齢(生年月日)に限られます。データ送付先となる Great Ormond Street Hospital は、各研究機関のカルテ情報にアクセスすることはできず、第三者が直接患者を識別できる情報を入手することはできないように配慮されます。また、この調査の為に収集されたデータは各施設においては施設の基準に沿って保管され、担当者が本調査の為に以外には閲覧・使用ができないように保管されます。治療開始から最終観察時点までの上記の経時的データを登録し、治療、バイオマーカー、腎予後、生命予後との関連を検討します。

主たる研究施設：Great Ormond Street Hospital

情報提供を行う施設：

Department of Pediatric Nephrology, Rheumatology and Dermatology, Hospices civils de Lyon, France.

Department of Women and Child Health, Karolinska Institute, Stockholm, Sweden

Department of Pediatric Rheumatology, Istanbul University, Cerrahpasa Medical Faculty,
Istanbul,

Turkey

Department of Pediatrics, NRS Medical College, Kolkata, India

Division of Nephrology, Department of Pediatrics, All India Institute of Medical Sciences,
New

Delhi, India

Division of Pediatric Nephrology, Department of Pediatrics, NRS Medical College & Hospital,
Kolkata, West Bengal, India

Department of Clinical Immunology, Sanjay Gandhi Postgraduate Institute of Medical Sciences,
Lucknow, Uttar Pradesh, India

Department of Paediatrics, The Aga Khan University Hospital, Karachi.

Division of Nephrology, Department of Pediatrics, Faculty of Medicine, Chulalongkorn
University,

Pathumwan, Bangkok, Thailand

Division of Paediatric Nephrology, Dialysis& Renal Transplantation: Dept of Paediatrics :
National University Hospital, Singapore

Renal Service, Texas Children's Hospital, Houston, TX, USA

Department of Nephrology, Sydney Children's Hospital and University of NSW, Australia

Pediatric Rheumatology Unit, Hospital das Clinicas HCFMUSP, Sao Paulo, Brazil

横浜市立大学附属病院 発生成育小児医療学

国立成育医療研究センター 腎臓・リウマチ・膠原病科

東京都立小児総合医療センター 腎臓内科

鹿児島大学 小児科

神戸大学大学院 内科系講座小児科学分野

和歌山県立医科大学 小児科

兵庫県立こども病院 腎臓内科

高槻病院 小児科

加古川中央市民病院 小児科

姫路赤十字病院 第三小児科

あいち小児保健医療総合センター 感染免疫科

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学小児科学講座 担当医師 島友子

TEL : 073-447-2300

E-mail : yukotk@wakayama-med. ac. jp