

受付番号：2017-1-966

課題名：ループス腎炎の発症時期による  
臨床像と治療反応性の差異に関する多施設共同研究

※本文書は、過去に同名称で一度倫理審査承認を受けた(受付番号 2017-1-539)研究を、研究のプロトコル改変に伴い若干の修正を加えております。研究目的や内容は過去のものとおおまかには変わりありません。

#### 1. 研究の対象

ループス腎炎の治療のため、当院血液免疫科 に1997年1月1日から2014年12月31日までに外来受診または入院され、腎生検にてループス腎炎が証明され、腎炎の治療を行った方になります。対象者は発症時12歳以上の患者さんで、未成年も含まれます。

#### 2. 研究期間

2017年9月(倫理委員会承認後)～2018年12月

#### 3. 研究目的

ループス腎炎を全身性エリテマトーデス(SLE)発症時から2年以内に合併した患者さん達と、SLE発症から2年以上経過してから腎炎を新規発症した患者さん達で、臨床像や治療反応性、再燃頻度や長期腎予後に違いがあるのか検討します。

#### 4. 研究方法

上記2グループの患者さん達で、①臨床像(SLE発症年齢、腎炎発症年齢、性別、既往症、腎炎発症時の尿蛋白、血清クレアチニン値、血清dsDNA抗体価、血清C3/C4値、自己抗体の陽性率、腎生検組織型や重症度、寛解導入療法の治療内容など)②初回寛解導入療法に対する治療反応③その後の腎炎または腎炎以外のSLE症状の再燃頻度④最終時点での腎予後を比較検討します。またループス腎炎における治療反応、再燃、腎予後の予測因子を解析検討します。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴等

## 6. 外部への試料・情報の提供

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院(研究代表施設)へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

- ・国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院(研究代表施設)  
膠原病科 山下裕之(研究代表者) 中野正博(研究申請者)
- ・東北大学病院 血液免疫科 石井智徳(研究代表者) 城田祐子
- ・東京大学医学部附属病院 アレルギーリウマチ科 藤尾圭志
- ・岩手県立中央病院 腎臓リウマチ科 三森昭夫

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：東北大学病院 血液免疫科 石井智徳

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1 医局 022-717-7165

研究代表者：国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院(研究代表施設)

膠原病科 山下裕之

住所：東京都新宿区戸山1丁目21-1 電話：03-3202-7181

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合