

**当院にて全身性エリテマトーデス合併妊娠において  
ヒドロキシクロロキン・アスピリン・タクロリムス等薬剤服用されていた方へ**

当院では「全身性エリテマトーデス(SLE)合併妊娠におけるヒドロキシクロロキン・アスピリン・タクロリムス等薬剤の有益性について」の臨床研究を行っております。

**【研究課題】**

SLE合併妊娠におけるヒドロキシクロロキン、アスピリン、タクロリムスなどの薬剤は妊娠中に投与する有益性があり、アメリカリウマチ学会などからも推奨されていますが、実際はその根拠となる研究は少ないです。

**【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】**

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京都立多摩総合医療センター リウマチ膠原病科  
聖路加国際病院 アレルギー膠原病科  
沖縄県立南部医療センターこども医療センター 腎・リウマチ科  
研究責任者 横川 直人  
担当業務 データ収集・匿名化

**【研究期間】**

倫理委員会承認日～2023年8月31日

**【対象となる方】**

多摩総合医療センターリウマチ膠原病科、聖路加国際病院アレルギー膠原病科、沖縄県立南部医療センターこども医療センター腎・リウマチ科で全身性エリテマトーデスと診断された女性患者のうち2010年4月1日から2023年8月31日に一度以上妊娠・出産歴のある患者を対象とします。不参加表明書提出患者や妊娠経過及び妊娠アウトカムデータについてカルテ上欠損のある患者は除外します。

**【研究の意義】**

SLE合併妊娠におけるヒドロキシクロロキン、アスピリン、タクロリムスなどの薬剤の有用性を解析します。

**【研究の背景・目的】**

SLE患者では非SLE患者の妊娠と比較して帝王切開率増加、早産増加、子癩前症増加することが知られており、妊娠関連合併症の観点からは予後が悪いと言えます。<sup>1)</sup>

このような中でヒドロキシクロロキン・アスピリンは各々子癩前症リスク低減の報告があり、ヒドロキシクロロキンは妊娠中のSLE再燃リスク、胎児死亡リスク低減につながるという既報も散見されます。<sup>2), 3)</sup>上記よりヒドロキシクロロキン及びアスピリンはアメリカリウマチ学会からも妊娠中は可能な限りの使用が推奨されているものの両剤の併用療法の有益性については不明瞭な部分も多いのが現状です。<sup>4)</sup>

またタクロリムスについても妊娠中の使用が考慮される薬剤ですが、妊娠中のタクロリムス使用と妊娠アウトカムへの影響についての報告は限られています。SLE合併妊娠におけるヒドロキシクロロキン、アスピリン、タクロリムス等薬剤の有益性を解析します。

### 【研究の方法】

この研究は、多摩総合医療センターリウマチ膠原病科、聖路加国際病院アレルギー膠原病科、沖縄県立南部医療センターこども医療センター腎・リウマチ科、各施設の倫理委員会の承認を受け、同院病院長の許可を受けて実施するものです。

対象の患者さん達で、これまでの診療で得られた妊娠中の臨床所見や検査データを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

具体的には既往歴、身体診察所見、内服薬・処方薬内容、血液検査などの一般検査、またこれら以外にも妊娠中の変化やデータの推移を診療録より抽出します。

### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データは、当院にて解析・保存されますが、氏名・ID・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、管理責任者が厳重に保管します。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で、学会等で発表されることがあります。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合もしくはご不明な点がありましたら、主治医にお伝えいただくか、下記までご連絡ください。

なお、本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

### 【問い合わせ先】

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター腎リウマチ科 橋本頼和・中西研輔

〒901-1193 沖縄県南風原町新川118-1

Tel : 098-888-0123 Fax : 098-888-6400

2023年9月