

全身性エリテマトーデス(SLE)の方を対象にした

妊娠計画と妊娠合併症に関する研究

1.研究の対象

多摩総合医療センター、沖縄南部医療センター、当院にて全身性エリテマトーデス(SLE)と診断され、2010年4月から2023年8月に妊娠・出産された方を対象といたします。

2.研究の目的・方法

SLE患者さんの妊娠では、妊娠中のSLEの再燃により早期の妊娠中断につながることもあり、病状を抑えた上で妊娠に臨むことが重要となります。今回、妊娠前に適切な妊娠計画を行うことによって、妊娠合併症（症状の悪化、帝王切開、妊娠高血圧腎症早産、流産、胎児死亡、奇形など）の発生頻度が変わるかを調べることで、より安心して妊娠中の治療を受けていただくことを目的としております。

また、妊娠計画の定義を明文化することで、どの医療機関でも均一なSLE合併妊娠管理が行えるようにすることを目指します。

なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録(カルテ)に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は研究機関の長による実施許可後～2026年3月31日までの予定です。

該当データの利用開始は、2024年〇月〇日を予定しております。

3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

《情報》 当科を受診された際の年齢、性別、人種、血液検査データ、出産回数、出産週数、出産方法(帝王切開の有無)、出産時の児の発育状況 等

4.外部への試料・情報の提供

本研究は代表機関と共同研究機関とで相互にデータの提供を行います。対象者の方に対して、本研究用の識別番号を付番の上、個人を特定しえる情報と切り離れた上で、データと研究の対象の方との関連付け表を作成し、特定の個人を識別することができないようにして提供を行います。なお、その関連付け表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

5.研究組織

次に記す実施体制のとおりです。

《研究代表機関》

学校法人聖路加国際大学 聖路加国際病院 リウマチ膠原病センター

住所 : 東京都中央区明石町9-1

電話 : 03-3541-5151

研究責任者: 中井 健宏

臨床医学研究のお知らせ

多摩総合医療センター、沖縄南部医療センター、

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報は厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に係る資料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の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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】

《研究代表機関》

学校法人聖路加国際大学 聖路加国際病院

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町9-1

電話：03-3541-5151

研究責任者 聖路加国際病院 リウマチ膠原病センター 中井 健宏

《共同研究機関／分担研究施設》

施設名：多摩総合医療センター

住所：〒183-8524 東京都府中市武蔵台2-8-29

電話：042-323-5111（代表）

担当者：多摩総合医療センター リウマチ膠原病センター 横川 直人

施設名：沖縄南部医療センター

住所：〒901-1193 沖縄県島尻郡南風原町字新川118-1

電話：098-888-0123

担当者：沖縄南部医療センターリウマチ膠原病科 橋本 頼和

《共同研究機関・分担研究施設》

多摩総合医療センター リウマチ膠原病センター

住所 : 〒183-8524 東京都府中市武蔵台 2-8-29

電話 : 042-323-5111 (代表)

担当者 : 多摩総合医療センター リウマチ膠原病センター 横川 直人

沖縄南部医療センター リウマチ膠原病科

住所 : 〒901-1193 沖縄県島尻郡南風原町字新川 118-1

電話 : 098-888-0123

担当者 : 沖縄南部医療センター リウマチ膠原病科 橋本 頼和