

## 研究課題名 高齢発症 SLE の臨床的特徴の検討

### 研究の目的・意義

全身性エリテマトーデス (SLE) は若い女性に好発する疾患です。しかし、近年、日本社会の人口構成の高齢化によって、50歳以上の発病者もしばしば経験するようになってきました。従来からいわれている若年発症の患者 young onset SLE; yoSLE (15歳～49歳) と高齢発症 late onset SLE; loSLE (50歳～) の特徴を比較することが目的です。

高齢発症 SLE の特徴を明確にすることで今後の診断、治療に注意すべき点が明確になります。

### 研究対象者

1997年9月から2017年8月までの間に島根大学医学部附属病院（以下、当院）第三内科、膠原病内科に通院歴があり、発病時の状態検査が確認できる SLE 患者全症例を対象とします。他院で当初治療していた患者も、カルテと同等な詳細な記述のあるものは対象とします。かつ診断時の年齢が16歳以上の方を対象とします。

### インフォームドコンセント

本研究は、島根大学医学部内の既存の情報のみを用い、人から取得された試料を用いない学術研究であるため「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12の1(2)イ(ウ)の規定に従い研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続きを省略します。なお、次の情報を島根大学医学部内科学第三講座のホームページに掲載し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者が拒否できる機会を設けます。

- 1) 情報の利用目的及び利用方法
- 2) 利用する情報の項目
- 3) 利用する者の範囲
- 4) 情報の管理について責任を有する者
- 5) 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止すること、及びその求めを受け付ける方法研究の方法

### 研究方法

#### データの収集

研究対象者のカルテから次のデータを収集します。

性別、発症年齢、初発症状から診断までに経過した月数、他の膠原病の先行合併、発病の契機となった（発病時合併した）膠原病以外の疾患の有無、診断／治療開始後2年間の SLE による臨床症状（皮膚、粘膜、関節、腎および治療導入後の腎不全、神経・精神、肺、心臓、血管炎、漿膜炎、白血球減少、血小板減少、溶血性貧血）抗体（DNA, RNP, Sm, リン脂質）、

## CH50、腎生検組織型、治療内容、治療有害事象（癌、感染）死亡

### 情報の管理

収集したデータは、島根大学医学部内科学第三講座内の外部から容易にアクセスできないPCに保管する。PCにはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。

研究対象者の識別は研究用の識別番号により行い、その対応表は収集データとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管する。外部への持ち出しは行いません。

研究に関するデータ及び関連資料は研究の終了を報告してから少なくとも5年間保管し、その後匿名化した状態で廃棄（消去）します。

### 症例数・研究期間

#### 症例数

#### 対象者全例

予想症例数 100 症例（現在、当科で特定疾患記載歴のある患者が約 162 名、経過の不明な患者、など除外した概略数）

#### 研究期間

研究許可後、2020 年 3 月 31 日まで（期間延長申請予定）

### 研究組織

#### 研究責任者

島根大学医学部附属病院膠原病内科 森山繭子

#### 実施研究機関

島根大学医学部内科学第三講座／附属病院 膠原病内科

### 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご質問のある方は次の担当者へご連絡ください。

#### 研究責任者

島根大学医学部附属病院 膠原病内科 森山繭子

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2198 FAX 0853-20-2194