

研究課題名

我が国の若年性全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に
関する前向きコホート研究

研究の対象となる方

日本リウマチ学会関連教育施設において新たに全身性エリテマトーデス (SLE) と診断さ
れた発症後 1 年以内の 6 歳以上 40 歳以下のかた

研究の目的および意義

SLE は若い女性の方に多く発症する病気です。また、若い男性が発症されることも少な
くありません。近年の治療法の進歩によって、SLE の患者さんが学業や仕事といった様々
な社会生活を、病気がない方と同様に送ることが可能となっています。また、妊娠・出産を
経験される方も少なくありません。

しかし一方で、長期間にわたる療養生活を継続せざるをえないために、それに伴う身体
的・精神的ダメージの蓄積、QOL (quality of life) の低下、糖尿病や高血圧症など生命予
後に関わる疾患の合併が増えていることが、依然大きな問題として残されています。今後
SLE 患者さんに対してより良い医療を提供していくためには、これらの問題を調査し、明
らかにしていくことが重要です。

本研究は、我が国の若い SLE 患者さんの現状や妊娠転帰を含む長期・短期予後について
調査し、さらに病気が患者さんの心理面や日常生活の質にあたる影響について明らか
にすることを目的としています。この結果を、SLE 患者さんに対する適切な管理方針の確
立や、患者さんが健やかな社会生活を送るための政策提言の基礎資料として活用してい
くことを目指しています。

研究の方法及び期間

期間 倫理審査委員会承認後から 20 年間 (2038 年 3 月 31 日まで)

方法 対象患者さんに対して、研究登録時、およびその後年に 1 回、6-7 月に問診票によ
る定期的な調査を行います。また、主治医にも治療内容・病状・主な検査結果などの問い合
わせを行います。

この研究の目的を達するためには長い年月にわたる継続的な調査が必要です。このため
ご本人 (または保護者の方) が研究参加同意を撤回されない限り、登録後 10-20 年程度調査
を継続させていただきます。転居や転医された後も当事務局より連絡を取り調査を継続い
たします。

研究期間中に SLE の悪化や合併症を発症した際は、当事務局より主治医に対して詳細を
伺います。また、妊娠・出産された際は、主治医へ妊娠期間中の経過を伺うとともに、妊娠
経過についても必要に応じて分娩施設へ問い合わせすることもあります。

蓄積されたデータをもとに、我が国における SLE 患者さんの現状、長期・短期予後、心理面や日常生活の質に影響する因子について検討を行います。

同意の撤回

本研究の参加は、ご本人の自由意思で決定してください。いったん同意いただいた場合でも、随時撤回することができます。その場合、

- ① 該当する研究対象者に関する情報すべてをデータベースから除去する
- ② 個人情報を除いた形で収集情報をデータベースに残す

のいずれかを選択ください。ただし、同意の撤回がデータ解析後の場合は、データの削除が物理的に不可能な場合があります。

研究機関の名称および研究責任者等の氏名

研究責任者

島根大学医学部附属病院 膠原病内科 助教 森山繭子

研究組織

研究代表者（統括責任者）

国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター主任副センター長
村島 温子

研究事務局（実務責任者）

日本リウマチ学会 若年 SLE コホート研究事務局
国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター

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