

全身性エリテマトーデス合併妊娠における周産期予後に影響する因子を検討する後ろ向き観察研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科では、現在全身性エリテマトーデスの患者さんを対象として、全身性エリテマトーデス合併妊娠における周産期予後に影響する因子を検討するための「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

全身性エリテマトーデスは代表的な全身性自己免疫疾患（膠原病）の一つであり、子どもを産むことが可能な年代の女性に特に多いことが知られています。そのため、患者さんが子どもをもつことを希望する場合、家族計画を念頭において治療計画を組み立てる必要があります。しかし実際には、全身性エリテマトーデスの女性患者さんのうち相当数においては、実際にもうけた子どもの人数が、元来希望していた数よりも少なかったという報告があります。また、健常女性の妊娠に比べると、全身性エリテマトーデスの患者さんの妊娠においては、母体や子どもに合併症が起こるリスクが高いと考えられています。妊娠中に全身性エリテマトーデスが再燃した場合、特に合併症のリスクが高いと報告されていますが、その他に、母体や子どもの出産前後の健康状態（周産期予後）に何が影響しているのか、まだ分からない部分が多く残っています。特に、全身性エリテマトーデスの患者さんの一部に精神症状が生じることが広く知られていますが、その一方で、全身性エリテマトーデスの患者さんの出産における産後うつリスクについては、明らかになっていません。

そこで、今回免疫・膠原病・感染症内科では、全身性エリテマトーデス合併妊娠における周産期予後に影響する因子を検討することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、妊娠中、あるいは将来妊娠する可能性のある全身性エリテマトーデスの患者さんに対する最適な治療戦略を明らかにすることができると考えます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科において、全身性エリテマトーデスの診断を受けた患者さんのうち、1989 年 1 月 1 日から研究許可日までの期間に当院産科婦人科で出産もしくは妊娠帰結（死産、流産、人工妊娠中絶を含む）した患者さん 150 名を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を九州大学病院で統計解析を用いて分析し、全身性エリテマトーデス合併妊娠における周産期予後に影響する因子を明らかにします。

[取得する情報]

- ・患者背景：生年月、年齢、性別、身長、体重、発症年月、診断年月、腎炎・中枢神経病変の既往、腎生検組織型、併存疾患（シェーグレン症候群、抗リン脂質抗体症候群、関節リウマチ、全身性硬化症、炎症性筋疾患）
- ・血液検査：白血球数、好中球・リンパ球・単球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、総蛋白、アルブミン、クレアチニン、推定糸球体濾過量、CRP、免疫グロブリン（IgG）、補体（C3、C4、CH-50）、抗 ds-DNA 抗体
- ・尿検査：蛋白、潜血、尿蛋白・クレアチニン比、赤血球尿、白血球尿、顆粒円柱、赤血球円柱
- ・免疫学的検査：抗核抗体、抗 Sm 抗体、抗 RNP 抗体、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、抗カルジオリピン抗体、抗 β 2GPI-CL 抗体、ループスアンチコアグラント
- ・疾患活動性：SLEDAI（SLE 疾患活動性指数）、BILAG（英国ループス評価グループ指標）、SLE-DAS（SLE 疾患活動スコア）、医師評価疾患活動性 VAS
- ・治療：妊娠判明 1 年前～出産/妊娠帰結 1 年後における治療変更の有無、ステロイド量、ヒドロキシクロロキン・免疫抑制剤・生物学的製剤の種類・量
- ・周産期の情報：出産年、児の出生週数、児の出生体重、児の性別、アプガースコア、分娩方法、転帰、過去の出産・妊娠帰結歴、エジンバラ産後うつ病自己評価票、ボンディング質問票

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院医学教育学講座内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院医学教育学講座・教授・新納 宏昭の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院医学教育学講座において同講座教授・新納 宏昭の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省科学研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省科学研究費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

1 2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科 九州大学病院産科婦人科 九州大学大学院医学研究院医学教育学講座 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院医学教育学講座・教授・新納 宏昭
研究分担者	九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科・助教・木本泰孝 九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科・助教・綾野雅宏 九州大学病院臨床教育研修センター・助教・桑原綾子 九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科・助教・西村直矢 九州大学大学院医学研究院医学教育学講座・助教・藤本翔 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野・大学院生・才木智尋 九州大学病院総合周産期母子医療センター・助教・城戸咲

1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野・大学院生・才木智尋 九州大学病院免疫・膠原病・感染症内科・助教・綾野雅宏 連絡先：〔TEL〕 092-642-5233 〔FAX〕 092-642-5247 メールアドレス：saiki.chihiro.770@s.kyushu-u.ac.jp ayano.masahiro.811@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史