

# 『全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築』に参加 されている方及びそのご家族の方へ

— 「貧血のない全身性エリテマトーデス患者におけるフェリチンと疲労感の関連について」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 高齢者総合医療講座 助教 宮脇 義重

## 1) 研究の背景および目的

全身性エリテマトーデス(SLE)は免疫の異常による多彩な全身症状を伴う慢性炎症性自己免疫疾患です。全身のあらゆる臓器が標的となりうるため、臓器障害を最小限にするように治療することが必要ですが、それと同時に生活の質(QOL)を最適化することもまた重要な課題です。長期的に付き合っていくことが必要なため、疾患自体や治療薬によってQOLが障害されることも知られています。特にSLE患者さんにおいては疲労感(fatigue)を自覚されることが多いと報告されており、それもまたQOLを下げてしまう要因となります。これまで運動や疾患活動性などが疲労感に関連すると言われてはいますが、必須栄養素である鉄分の欠乏との関連はこれまで分かっていません。

この研究では、「全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築」にご参加頂いたSLE患者さんに提供して頂いた血液検査データやアンケート結果を用いて、鉄欠乏が疲労感や活力に与える関連の大きさを明らかにすることを目的としています。

## 2) 研究対象者

先行する臨床研究(研究課題:全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築、研究主幹:昭和大学、岡山大学病院(整理番号:研2311-006))に参加いただいている患者さん1500名を対象としています。

## 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年8月31日

情報の利用開始予定日:研究機関の長の許可日から1週間後

## 4) 研究方法

2016年4月から2024年3月の間で『全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築』に参加中の患者さんの既存情報をもとに、体内の鉄貯蓄量を表すフェリチンとQOLに関する分析を行い、その関連性について調べます。

## 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、身長・体重、家族歴、飲酒・喫煙習慣・学歴・収入・婚姻状況
- ・SLE 罹病期間・治療経過、SLE の疾患活動性、合併症や感染症
- ・診察所見、血液や尿などの検査データ
- ・SLE や合併症の治療薬
- ・アンケートで得られた基本情報や生活の質に関する情報

## 6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院腎・免疫・内分泌代謝内科学医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

## 7) 研究資金と利益相反

この研究は特定の研究資金を使わず、また資金提供も受けていません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

## 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 高齢者総合医療講座

職名：助教

氏名：宮脇 義亜

電話：086-235-7235（平日：9時00分～17時00分）

FAX：086-235-5214

### <研究組織>

既存情報の提供のみを行う機関

昭和大学 矢嶋 宣幸