

令和4年5月25日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題：全身性エリテマトーデスの長期予後に関する検討

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1．研究の対象

2010年1月から2020年12月の間に藤田医科大学で通院歴のある全身性エリテマトーデスの方。

2．研究目的・方法・研究期間

目的：全身性エリテマトーデスは、若年女性に好発する全身性自己免疫疾患であり、動脈硬化性心血管病の有病率が高いことが知られています。動脈硬化性心血管病とは、心臓の冠動脈疾患や脳血管疾患(脳卒中)を示します。全身性エリテマトーデスの動脈硬化性心血管病合併に関する分野では多くの研究結果が報告されていますが、様々な要因が複合的に関与しているため原因は解明されていません。本研究は、当院における全身性エリテマトーデス患者さんの長期予後データから、動脈硬化性心血管病の臨床疫学について調べることを目的としています。

方法：当院で通院歴のある全身性エリテマトーデスの患者さんについて、診療の際に行った血液検査、尿検査、画像検査、治療内容、心筋梗塞や脳卒中発症の有無などのデータを診療録から調査します。本研究での調査項目は、全て日常診療の範囲内で行われる診療行為に基づくものであり、新たな人体試料は使用せず、治療介入もありません。従って、本研究に伴う研究対象者への不利益は生じません。研究結果について、学会発表や論文発表されることがありますが、患者様の個人情報には匿名化され厳重に守られ、関係者から外部へ漏れることは一切ありません。

期間：倫理審査委員会承認日～2027年3月31日

4．外部への試料・情報の提供

なし。

5. 研究の利益相反

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関する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下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

7. 研究組織

研究責任者：藤田医科大学 医学部・腎臓内科学 准教授 林宏樹

問い合わせ先：

藤田医科大学 医学部・腎臓内科学

担当者：林宏樹

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9245