

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 全身性エリテマトーデスで通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学リウマチ・膠原病科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

抗 SS-A 抗体陽性全身性エリテマトーデス患者の臨床的、病態的特徴を明らかにする観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学リウマチ・膠原病科学講座 助教 松宮 遼

#### 3. 研究の目的

全身性エリテマトーデスではしばしばシェーグレン症候群が合併することが知られています。全身性エリテマトーデスで見られる抗 SS-A 抗体はシェーグレン症候群でもみられ、抗 SS-A 抗体陽性の方に積極的に検査をすることで、今後シェーグレン症候群の早期発見、早期診断に繋げることを目的としています。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

抗 SS-A 抗体が陽性な全身性エリテマトーデスの患者さんで、2022 年 12 月 1 日～2024 年 3 月 31 日までの期間中に、当科に通院中受けた方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、罹病期間、疾患活動性、自覚症状、臓器障害、治療内容、血液検査結果、唾液腺検査、シルマーテスト、蛍光色素法、口唇生検、保存血漿・血清から得られたデータになります。

##### (5) 方法

上記をカイ二乗検定や T 検定で統計的解析を行います。

#### 5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

#### 6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術

雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。

**7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

**8. 資金源及び利益相反等について**

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

**9. 問い合わせ先**

和歌山県立医科大学リウマチ・膠原病内科学講座

担当者：松宮 遼

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0875 FAX：073-441-0874

E-mail：r-matsu@wakayama-med.ac.jp