**当院にてループス腎炎でご加療中の方へ**

②開示文書(東京大学)

当院では「ループス腎炎の発症時期による臨床像と治療反応性の差異に関する多施設共同研究」に参加しております。この研究はループス腎炎の寛解導入療法における新たな治療反応予測因子を特定するために多施設で行われる共同研究で、国立国際医療研究センターが中心となって行います。

※本文書は、過去に同名称で一度倫理審査承認を受けた研究を、研究のプロトコル改変に伴い若干の修正を加えて2018年3月26日から掲示しているものになります。研究目的や内容は過去のものとおおまかには変わりありませんが、腎予後(最終的に腎不全になったか)についての解析も加わることとなりました。

【研究課題】

ループス腎炎の発症時期による臨床像と治療反応性の差異に関する多施設共同研究(審査番号 11751)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院　アレルギーリウマチ内科

　研究責任者　神田浩子

担当業務　データ収集・匿名化

【共同研究機関】

研究機関　①国立国際医療研究センター　膠原病科(主任研究施設)

　　　　　②東北大学病院　血液免疫病学分野

担当業務　①データ収集・匿名化・データ解析

　　　　　②データ収集・匿名化

【研究期間】

　倫理委員会承認日〜2018年12月31日

【対象となる方】

ループス腎炎の治療のため、当センター病院膠原病科 に1997年 1月 1日から2014年 12月31日までに外来受診または入院され、腎生検にてループス腎炎が証明され、腎炎の治療を行った方になります。対象者には12歳以上の未成年者も含みます。

【研究の意義】

本研究により、ループス腎炎の寛解導入療法における新たな治療反応予測因子を特定できる可能性があり、ひいてはループス腎炎のさらなる病態究明や、患者さん個々人の治療の最適化、さらなる予後の改善に貢献できる可能性があります。

【研究の目的】

ループス腎炎を全身性エリテマトーデス(SLE)発症時から2年以内に合併した患者さん達と、SLE発症から2年以上経過してから腎炎を新規発症した患者さん達で、臨床像や治療反応性、再燃頻度や長期腎予後に違いがあるのか検討します。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

上記2グループの患者さん達で、これまでの診療で得られた下記の項目(①〜⑤) を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

①初回寛解導入療法に対する治療反応

②初回寛解導入療法時の

1.患者背景；SLE発症年齢、腎炎発症年齢、性別、身長、体重、BMI、通院施設、腎炎発症時の治療内容(プレドニゾロン維持量、免疫抑制剤の種類、ヒドロキシクロロキンの併用有無)、寛解導入療法の治療内容(プレドニゾロン初期量、免疫抑制剤の種類、ステロイドパルス療法、ヒドロキシクロロキン、ACE阻害薬/アルドステロン拮抗薬の併用有無)、高血圧、糖尿病、脂質異常症の有無

2.臨床項目；腎炎発症時の収縮期/拡張期血圧、尿蛋白量、血尿の有無、細胞性円柱の有無、血清クレアチニン値、eGFR値、血清アルブミン値、血液ヘモグロビン値、血清dsDNA抗体価、血清C3/C4値、SELENA-SLEDAI、血清Sm/RNP/SS-A/SS-B抗体、抗リン脂質抗体の陽性有無

3.腎組織検体項目；組織型、activity index、chronicity index

③寛解導入後の腎炎、または腎炎以外のSLE症状の再燃頻度

④最終時点での腎予後

⑤SLE/腎炎再燃回数、SLE/腎炎再燃時の血清dsDNA抗体価、血清C3/C4値、SELENA-SLEDAI、腎炎再燃時の再寛解導入療法への治療反応

※当院の上記データは、個人情報が削られた状態で主施設である国立国際医療研究センターに電子的配信で提供され、データ解析に用いられます。

【個人情報の保護】

　この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データは、国立国際医療研究センターに送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において神田浩子医師（管理責任者）が、鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで2018年04月20日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせて頂きます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院アレルギーリウマチ内科の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院アレルギーリウマチ内科　特任准教授　神田浩子

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　大学院生 中野正博

住所：東京都文京区本郷７－３－１

電話：03-3815-5411（内線 37260 ）　 FAX：03-3815-5954

Eメールでのお問い合わせ：hkanda-tky@umin.ac.jp

医療機関名　東京大学医学部附属病院

診療科名　アレルギーリウマチ内科　　診療科責任者名　藤尾圭志

2019年3月