

アレルギー・リウマチ内科の外来受診（入院診療）を受けられた患者さんおよび
そのご家族の方へ

**【研究課題】 全身性エリテマトーデスの治療有効性と予後因子の探索的解析：
多施設後ろ向きコホート研究**

1. 対象となる方

2010 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に、東京大学医学部附属病院アレルギー・
リウマチ内科を受診された患者さんで、全身性エリテマトーデス（SLE）と診断さ
れ、研究への不参加の申し出がない方。SLE の診断は、主治医の臨床診断または 1997
年改訂 ACR 基準/2019 年 EULAR/ACR 分類基準に基づきます。

2. 研究目的・意義

SLE の実臨床データを用いて、各治療（ステロイド、免疫抑制薬、生物学的製剤、ヒ
ドロキシクロロキン等）の有効性と安全性、Treat-to-Target（寛解・LLDAS）達成と
予後の関係、感染症や腎機能低下などの長期転帰の関連因子を明らかにし、治療戦略
の最適化に役立てることを目的とします。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

診療録（電子カルテ）に記録された既存の情報を収集・解析する後ろ向き観察研究で
す。新たな検査や費用負担はありません。

収集する主な情報：年齢・性別・身長体重、診断年月、既往歴・合併症、疾患活動性
（例：SLEDAI）、検査所見（血算・生化学・補体・自己抗体・尿検査など）、治療内
容（ステロイド用量、免疫抑制薬、生物学的製剤、HCQ の有無と用量等）、経過（寛
解/LLDAS 達成、再燃〔フレア〕、入院）、転帰（臓器障害スコア〔SDI〕、腎転帰、
重篤感染症、死亡 など）。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2026年9月1日

5. 研究期間

2026年7月15日 から 2029 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

取得した情報は、氏名・生年月日などの個人情報削除し、研究用 ID に置き換えた非識別化データとして取り扱います。対応表は各施設で施錠下に厳重保管し、共同利用データには含めません。データ授受は暗号化・パスワード保護した電子ファイルで行います。

共同研究先：自治医科大学附属病院アレルギー・リウマチ科と非識別化データを共同利用します。海外機関への提供はありません。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、自治医科大学附属病院アレルギー膠原病学講座研究費、東京大学医学部附属病院アレルギー・リウマチ内科運営費交付金を用いて実施します。企業からの資金提供はありません。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の利益相反アドバイザリー室で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学医学部内科学講座 アレルギー膠原病学部門 永渕泰雄

【データマネジメント担当責任者】

自治医科大学医学部内科学講座 アレルギー膠原病学部門 山本翔太郎

【研究事務局】

自治医科大学医学部内科学講座 アレルギー膠原病学部門 宇田川千里

【当院の研究責任者】

東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科 土田優美

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者: 東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科 土田優美

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1 Tel:03-3815-5411

【苦情の窓口】

東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科

電話 03-3815-5411