

臨床研究へのご協力をお願い

東京大学医学部附属病院では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け承認の後、病院長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

自己免疫疾患患者における妊娠による病態、妊娠アウトカムに与える影響に関する後ろ向き多施設研究

[研究の背景]

自己免疫疾患とは、免疫の異常により臓器障害をきたす疾患群をいいます。代表的な疾患としては関節リウマチ(RA)、全身性エリテマトーデス(SLE)、多発性筋炎、強皮症、混合性組織結合病、シェーグレン症候群、ベーチェット病や血管炎などがあります。近年、上記疾患への治療薬が増え、寛解達成、長期生命予後の改善が可能となってきたことにより女性患者さんの妊娠・出産の可能性が増えています。プレコンセプションケア(妊娠前の健康管理)を念頭においた疾患の治療戦略を考えていくことが大切です。

自己免疫患者さんにおける妊娠、出産については未解決の問題も多く残されています。主に、①妊娠・出産に伴う病気の悪化、病気の悪化が起こる可能性、②不妊、早産、低出生体重などの妊娠・出産にさいして問題を生じる頻度が多いこと等が報告されています。一方で、自己免疫疾患は稀な疾患のため、現状では自己免疫疾患患者さんにおける妊娠、出産などにまつわる実態が十分明らかにされていないがたい状況です。ライフプランを考えた自己免疫疾患治療を行うためにも、妊娠、出産に関する更なる症例研究が必要な状況と考えられます。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

・対象となる方 以下の①～④をすべて満たす方を対象としています。

- ① 東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科に2014年1月1日から2024年3月31日までに受診歴のある方
- ② 18歳以上45歳以下の女性
- ③ 当科に受診歴のある自己免疫疾患(関節リウマチ、脊椎関節炎、抗核抗体関連膠原病 [全身性エリテマトーデス、全身性強皮症、シェーグレン症候群、多発性筋炎/皮膚筋炎、混合性結合組織病]、抗リン脂質抗体症候群、血管炎症候群、ベーチェット病、成人スチル病等)の方。自己免疫疾患の診断は本邦、米国およびヨーロッパリウマチ学会の診断(分類)基準による。
- ④ 研究参加施設または他院の産婦人科の受診歴がある方。

ただし、婦人科疾患のみで産婦人科を受診していた方、研究参加への拒否の申し出があった方は除外されます。

・研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2029年3月31日

・利用を開始する日 2025年12月23日

・利用するカルテ情報

以下の①～⑤の情報をカルテより収集し、解析を行います。

- ① 患者基本情報;身長、体重、BMI、既往歴、合併症、家族歴、生活歴
- ② 自己免疫疾患関連の基礎情報:自己免疫疾患名、発症年齢、初診日、罹病期間、診断根拠となる臨床情報、抗核抗体や抗リン脂質抗体などの免疫学的検査、血算・生化学・尿検査データ、画像データ、生理検査データ、経過中の治療歴、疾患活動性の推移(特に周産期における再燃の有無)
- ③ 妊娠関連情報、全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
妊娠時年齢・身長・体重、産婦人科初診日、妊娠判明時の週数、妊娠方法、妊娠歴、出産歴、流産歴、妊娠時合併症。胎児の状態、体重や合併症、授乳状況についての情報。
- ④ 不妊治療関連情報;不妊治療の期間、不妊治療の内容、不妊治療のアウトカム
- ⑤ 自己免疫疾患に対する使用薬剤、特に周産期における使用薬剤に関する情報、種類、量、使用期間等。

・情報の管理

各施設において診療録より該当患者の診療情報を抽出する場合は、患者毎に研究登録番号を新たに設定します。研究登録番号に紐づけられた解析対象症例の情報を抽出し、個人識別情報を削除したうえでデータベースを別途作成し、解析を行います。東京医科大学病院と共同研究機関

である東京大学医学部附属病院で収集されたデータベース情報はパスワード管理された情報として両方向に送付され共有をし、両施設において解析を行います。データベースの授受方法はパスワード管理した USB を各施設の情報の管理者間で直接手渡しをするか、パスワードのかかったファイルをメール添付での共有とします。パスワード情報は情報の管理者のみでの共有とします。データベースの保管期限は研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または各研究機関で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。研究機関間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	田子麻由
情報の管理者名	庄田宏文、田子麻由

施設名	東京大学医学部附属病院
病院長氏名	田中 栄
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	藤尾圭志
情報の管理者名	藤尾圭志、土田優美

[実施体制]

・研究代表機関 東京医科大学病院

役割	施設名	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任(代表)者	東京医科大学病院	リウマチ・膠原病内科	非常勤医師	田子 麻由	研究の総括、情報の管理、統計解析
研究分担者	東京医科大学病院	リウマチ・膠原病内科	主任教授	沢田 哲治	研究指導
研究分担者	東京医科大学病院	リウマチ・膠原病内科	教授	庄田 宏文	研究指導 情報の管理、統計解析
研究分担者	東京医科大学病院	リウマチ・膠原病内科	臨床准教授	太原恒一郎	データ収集
研究分担者	東京医科大学病院	リウマチ・膠原病内科	臨床講師	林 映	データ収集

	研究機関である東京大学附属病院で収集されたデータベース情報はパスワード管理された情報として両方向に送付され共有をし、両施設において解析をおこなう。
同意の取得状況	<input type="checkbox"/> 文書または電磁的記録によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> アンケート等で同意する旨の確認欄へチェックを得ている <input checked="" type="checkbox"/> 研究に対する公示を行い、拒否の機会を設けている <input type="checkbox"/> その他 ()
加工の方法、削除した情報の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり (対応表の作成の有無 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし) <input type="checkbox"/> なし

* 提供先は、個人関連情報を個人情報として取得した場合には、研究対象者の情報を別途記録することが必要となる。

この用紙を当該研究の終了について報告された日から5年間保管する。