

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

全身性エリテマトーデスの病態と腎病理組織所見に関する臨床病理学的検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2014 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日に昭和（医科）大学病院・昭和（医科）大学附属東病院で全身性エリテマトーデス（SLE）と診断、治療され、腎生検を施行された患者さん

2. 研究目的・方法

全身性エリテマトーデスは多臓器に障害を生じる自己免疫疾患でその病態は多彩です。腎病変はループス腎炎と呼ばれ、疾患の予後を左右する重要な臓器病変の一つとされています。しかし、ループス腎炎の組織学的特徴と全身性エリテマトーデスの病態との関連についてはまだ十分に解明されていません。私たちはループス腎炎の組織学的所見と全身性エリテマトーデスの患者さんの臨床症状や検査所見の間にどのような関連があるかを調べます。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2029 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

病理組織標本、病理組織ホルマリン固定パラフィン包埋ブロック、病理組織凍結標本、電子顕微鏡包埋ブロック、電子顕微鏡組織画像

病理診断に付随する資料（病理検査申込書、病理検査報告書、臨床情報（年齢、性別、臨床経過、臨床検査結果、画像検査結果、治療情報））

対象患者さんのうち、「Lupus registry of nationwide institutions (LUNA) レジストリーを用いたクリニカルバイオバンクの構築（昭和医科大学承認番号 M3296）」に参加の同意をいただいた患者さんにおいては、LUNA レジストリーに収集された臨床データ（患者背景、臨床検査値（抗核抗体、自己抗体）、疾患活動性など）

（患者さんに新たな検体の採取をお願いすることはありません。）

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学医学部臨床病理診断学講座 本間まゆみ
 研究分担者 昭和医科大学医学部臨床病理診断学講座 河森貴恵
 昭和医科大学医学部臨床病理診断学講座 本田一穂
 昭和医科大学医学部臨床病理診断学講座 矢持淑子
 昭和医科大学医学部内科学講座 リウマチ・膠原病内科学部門 小黒奈緒
 昭和医科大学医学部内科学講座 リウマチ・膠原病内科学部門 矢嶋宣幸
 昭和医科大学医学部解剖学講座 顕微解剖学部門 康 徳東
 昭和医科大学医学部解剖学講座 顕微解剖学部門 川西邦夫
 昭和医科大学医学部内科学講座 腎臓内科学部門 鈴木泰平
 昭和医科大学医学部内科学講座 腎臓内科学部門 本田浩一

7. お問い合わせ先

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ください。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ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学医学部臨床病理診断学講座 氏名：本間まゆみ

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号： 03-3784-8122（臨床病理診断学講座）