

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、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。

喫煙と全身性エリテマトーデスの疾患活動性との関連性の検討：横断研究

### 1. 研究の対象および研究対象期間

当院に受診され Lupus registry of Nationwide institutions (LUNA) に登録いただいている 20 歳以上の全身性エリテマトーデスの患者さん

### 2. 研究目的・方法

昭和大学病院、岡山大学病院、長崎大学病院、横浜市立大学病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、信州大学医学部附属病院、福島県立医科大学病院、埼玉医科大学附属病院、横浜労災病院において全身性エリテマトーデスの患者を the Lupus registry of Nationwide institutions (LUNA) に登録されたデータを用いて、喫煙と全身性エリテマトーデスの疾患活動性を横断的に検討します。

### 研究期間

医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学病院 病院長、昭和大学附属東病院病院長の研究実施許可を得てから 2021 年 3 月 31 日まで行います。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

2016 年 2 月から 2019 年 9 月までに LUNA レジストリに格納した以下の情報を用います。

年齢、発症年齢、性別、Body Mass Index (BMI)、喫煙、罹病期間、現在のプレドニゾン (PSL) 内服量、過去最大 PSL 内服量、SLE Disease Activity Index (SLEDAI)、SLE Collaborating Clinics (SLICC-DI)、ループス腎症の有無、糖尿病の合併、心疾患/脳血管障害の既往の有無、現在の免疫抑制剤 (アザチオプリン、カルシニューリン系、ヒドロキシクロロキン)、抗リン脂質抗体、喫煙の有無、疾患活動性マーカー (抗 dsDNA 抗体、補体)

### 4. 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下さい。

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下さい。

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としないので、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：昭和大学病院（医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門）

研究責任者：羽多野 美香

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8942