

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。

リウマチ性疾患合併妊娠の管理状況、妊娠中の疾患活動性及び妊娠・分娩転帰に関する多施設症例調査

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2003年1月から2016年10月までに当院で妊娠・分娩管理を受けられた膠原病・リウマチ性疾患をお持ちの方

### 2. 研究目的・方法

【目的】本邦の膠原病・リウマチ性疾患合併女性における管理状況、妊娠転帰および妊娠中の疾患活動性と出産後の疾患・機能予後の実態を明らかにし、それらに寄与する因子（疾患活動性、治療内容、合併症の有無）について探究することを目的としています。

【意義】全身性エリテマトーデス（SLE）や関節リウマチ（RA）をはじめとする膠原病・リウマチ性疾患は、生殖可能年齢の女性に多く発症する全身性慢性炎症性疾患であります。なかでもSLE合併妊娠は早産や妊娠高血圧症候群といった妊娠合併症を発症しやすく（Vinet E et al., Ann Rheum Dis. 2012;71:557-9）、しばしば妊娠中・産褥期の原疾患の再燃・増悪も来す“ハイリスク合併妊娠”であることが知られています。また、RA合併女性においては、RA治療のアンカードラッグであるメトトレキサートが催奇形性を持つことから、挙児希望中または妊娠中の原疾患に対する治療がしばしば不十分となり、産後の再燃を来しやすいことが明らかとなっています。

このため、膠原病・リウマチ性疾患合併妊娠をどのように管理し、良好な妊娠転帰を目指しつつ、出生児及び分娩後母体の長期的予後をいかに改善すべきか、ということは非常に重要な課題です。

海外では、SLE合併妊娠における先行疫学研究として約10年前より米国とカナダにおいて大規模な多施設共同コホート研究が行われており、SLE妊娠合併症のリスク因子などが明らかにされつつあります。（Lockshin MD et al., Arthritis Rheum 2012;64:2311-8）。しかし、同様の疫学研究は海外においても非常に少なく、本邦においては未だ実施されておられません。

【方法】多施設共同後ろ向き研究を患者診療録を用いて行い、我が国の膠原病・リウマチ性疾患合併女性の妊娠・産後予後に関する実態を明らかにしたいと考えています。そしてこの結果を受け、現在、日本リウマチ学会の主導により計画中の「膠原病合併妊娠多施設共同前向き登録調査（代表研究者 村島

温子)」を策定します。将来的には膠原病・リウマチ性疾患合併妊娠の予後因子の同定及び適切な治療方針の確立を目指していきます。

### 研究期間

倫理委員会承認後、昭和大学医学研究科長、昭和大学病院病院長の研究実施許可を得てから 2022 年 3 月 31 日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

(情報) ・妊娠合併症 (娠高血圧症候群、妊娠糖尿病など)  
 ・妊娠転帰 (出生週数、出生児体重、性別)  
 ・妊娠中および産後の母体疾患活動性  
 ・検査所見 (白血球数、リンパ球数、抗体値) ・基本情報 (身長・体重) を調査項目として収集する。

### 3. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報 (個人情報を含む) にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報 (氏名、住所、生年月日、電話番号など) を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、匿名化情報は、昭和大学病院リウマチ膠原病内科科 (提供元) から国立成育医療研究センター (提供先) へ送付されます。提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長村島温子の責任において研究終了後 5 年間保存・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

### 5. 研究組織

共同研究施設・共同研究者

国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター 村島 温子

国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター 産科 芝田 恵

国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター 母性内科 橋本 就子

大阪府立母子保健総合医療センター 母性内科 和田 芳直

東京都立多摩総合医療センター リウマチ膠原病科 杉井 章二

東京都立多摩総合医療センター 総合内科 綿貫 聡

中部ろうさい病院リウマチ膠原病科 藤田 芳郎

横浜医療センター リウマチ科 井畑 淳

帝京大学ちば総合医療センター 内科 (リウマチ科) 萩野 昇

大阪医科大学付属病院 リウマチ膠原病内科 平松 ゆり

**6. 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：昭和大学病院（医学部内科学講座リウマチ膠原病内科部門） 氏名：磯島 咲子

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8000

研究責任者：

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部門） 氏名：磯島 咲子

研究代表者：

所属：国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター母性内科 氏名：金子 佳代子

