

## 研究協力をお願い

昭和大学病院・昭和大学附属東病院では、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。

主治医変更の回数と全身性エリテマトーデス障害度指数との関連：横断研究

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2020年4月1日～2021年3月31日に当院の外来に通院された方

### 2. 研究目的・方法

#### 目的

主治医の変更の回数が多い患者ほど疾患への影響は大きくなるという仮説のもと、本研究ではSLE患者における発症後の外来主治医の変更回数とSLEとステロイドによる障害の進行と関連を検討します。

#### 方法

全身性エリテマトーデス (Systemic Lupus Erythematosus : SLE) とは全身性の慢性自己免疫疾患であり。腎、中枢神経、消化管、皮膚、関節など多臓器に障害をもたらします。患者数は国内に約6-10万人(1/1000人)いると推定され、好発年齢は20~40歳です。近年治療が進歩し、5年生存割合は90%以上に改善しております(1)。SLE患者の外来の特徴として、大学病院や大規模の市中病院などの同一施設に長期間通院することが挙げられます。そのため外来担当医師の変更が多い現状があります。変更が多い理由として、担当医と患者の相性が合わない、患者のライフスタイルが変化する、医師の転勤や退職、入院などが挙げられます。これらの担当医師変更の欠点として、引き継ぎ内容が多く複雑（慢性多臓器疾患）であり、安易なSLE治療薬の減量による再燃が起こりうること、医師患者間のコミュニケーション不足し、再燃の兆候を見逃したり、患者が医師に再燃兆候を伝えられないなどが挙げられます。また医師患者ともに再燃が不安でステロイドを減量しないことも起こりえます。これらの担当医師の欠点がSLE障害指数の増加につながっている可能性があります。

豪州の炎症性腸疾患患者162名を対象とした主治医変更に関する研究があります。主治医変更と関連する要因（多変量解析）として、クローン病の診断、年齢、腸管切除手術歴、直近の入院、中～重症の活動性が抽出されました(2)。しかし、SLE患者の外来主治医変更をテーマにした研究はありません。本研究の目的はSLE患者におけるこれまでの外来主治医の変更回数はSDI (SLE Damage Index) と関連するかを検討することです。研究デザインは横断研究です。調査期間は2020年4月から2021年3月となりま

す。使用するコホートは LUNA レジストリーです。LUNA レジストリーは多施設共同前向き疾患レジストリーで 20 歳以上の SLE 患者を対象とし入院外来は問わずに 1 年に一度の調査を行うものです。参加者の適格基準は LUNA に登録された SLE 患者であり、かつ調査時の罹病期間が 6 ヶ月以上、10 年以内の患者です。除外基準は要因、もしくはアウトカムに欠測のある患者です。要因は LUNA の定期調査において、患者アンケート調査を実施し 1 年あたりの主治医変更回数(人/年) [発症後の外来主治医の人数(人) - 1/罹病期間(年)] と定義しております。アウトカムは SDI は SLE 発症以降に、6 ヶ月間以上存在し、もたらされた不可逆的な障害の合計スコアです。解析は要因を独立変数、アウトカムを従属変数として重回帰分析を行います。本研究は学術研究であり、昭和大学病院・東病院に通院中の患者データを利用します。患者データは病院内の診療録管理室にて「診療録等の調査項目」に記載した情報を取得します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。診療情報の利用に伴う同意取得の方法：院内掲示又はホームページによるオプトアウトを行う。研究概要（研究目的・調査内容等）を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否機会を与えられます。

#### 1. 難病情報センター

2. World J Gastroenterology 2012 18 (18) 2212-2218

Gladman EM et al. Arthritis Rheum 39: 363-369, 1996

#### 研究期間

昭和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にて審査後、委員会から発行される結果通知書の承認日より、研究機関の長の研究実施許可を得てから 2025 年 12 月 31 日まで

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

既存の承認番号 1951「全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築」で蓄積したコホートのデータを後方視的に解析いたします。以下の既存のデータを使用します。

- ・患者様より取得：年齢、性別、SLE 発症後の主治医変更回数、世帯収入、最終学歴、罹病期間(調査日-診断日)、SLE に関連する入院回数、抗うつ薬、抗不安薬の有無、SLE Damage Index (SDI) という SLE の障害に関わる指標を使用します。

- ・医師より取得：診断時 SLE Disease Activity Index (SLEDAI)、SLE Damage Index (SDI) という SLE の活動性や障害に関わる指標を使用します。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

既存の承認番号 1951「全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築」で蓄積したコホートのデータを後方視的に解析いたします。以下の既存のデータを使用します。

- ・患者様より取得：年齢、性別、SLE 発症後の主治医変更回数、世帯収入、最終学歴、罹病期間(調査日-診断日)、SLE に関連する入院回数、抗うつ薬、抗不安薬の有無、SLE Damage Index (SDI) という SLE の障害に関わる指標を使用します。

- ・医師より取得：診断時 SLE Disease Activity Index (SLEDAI)、SLE Damage Index (SDI) という SLE の活動性や障害に関わる指標を使用します。

#### 5. 研究組織

昭和大学病院・東病院で実施される研究です。研究実施体制としては医学部内科学講座リウマチ・膠原病内科学部門が実施します。矢嶋宣幸（医師・准教授）が研究責任者、柳井亮（医師・大学院生）が分

担研究者、三輪裕介（医師・准教授）が個人情報管理責任者を務めます。

## 6. お問い合わせ先

- 研究責任者

医学部内科学講座リウマチ・膠原病内科学部門                      准教授                      矢嶋 宣幸

- 分担研究者

医学部内科学講座リウマチ・膠原病内科学部門                      大学院生                      柳井 亮

個人情報管理責任者

医学部内科学講座リウマチ・膠原病内科学部門                      准教授                      三輪 裕介

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： 医学部内科学講座リウマチ・膠原病内科学部門

氏名：矢嶋 宣幸

住所： 〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8    電話番号：03-3784-8942

研究責任者：矢嶋 宣幸