

研究協力をお願い

昭和大学病院、昭和大学附属東病院、関東労災病院では、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。

セプトデータにおける全身性エリテマトーデス (SLE) 病名の妥当性検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2019年1月から2019年12月までに当院の外来に通院された方

2. 研究目的・方法

近年、診療報酬請求データベース（通称レセプト）からデータを抽出して行う臨床研究が盛んです。診療報酬請求データベースは長期間、様々な背景の患者さんの観察が可能であり、ランダム化比較試験では解明できない臨床の疑問を解決に期待が持てることがその理由です。様々な病気で診療報酬請求データベースを使った研究が発表されていますが、希少疾患での報告も増加しています。SLEのような慢性の経過をたどる希少疾患では診療報酬請求データベースの研究が有用であるとされています。

SLEは多臓器に障害をもたらし、20～40歳代の比較的若い世代に発症する慢性の自己免疫性疾患で、患者数は国内で約6-10万人（1000人に1人）と推定される希少疾患です。SLEの患者さんを収集すること、また、長期に経過を追うことは非常に難しく、まさに診療報酬請求データベースの有用性が高いと言えます。

診療報酬請求データベースからデータを抽出し行う研究が増加する中で、研究内で使用される病名が忠かどうかが問題視されています。診療報酬請求のために偽の病名を付けていることがあるのです。妥当性が評価されていない病名で得られた研究の結果は誤った結論を導く可能性すらありますが、これまでに、88%のデータベース研究は精度不明の患者同定アルゴリズムを使用しているという報告もあります。これまでに世界ではいくつかのSLEの病名妥当性の検討が報告されていますが、日本での報告はこれまでにありません。今後、病名の妥当性が確認されれば、そのアルゴリズムを使用し診療報酬請求データベースでの研究(疾患経過の叙述、Quality Indicatorの評価(8)、仮説検証型の研究)へ繋げる予定です。

本研究の概略は昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院、関東労災病院の外来に通院中でSLEのICD10コードをいずれか1つでも持つ患者を母集団とし、その中でアルゴリズム(ICD10コード、検査、処方、

難病外来指導管理料の組み合わせ)により抽出された患者とカルテから抽出した患者(真のSLE患者 gold standard)を比較し、妥当性(感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率)を調べることです。

本研究は学術研究であり、昭和大学病院・東病院、関東労災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「9.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います。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ます。

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、昭和大学病院附属東病院病院長、関東労災病院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

患者さんから血液や尿などの生体試料をいただくことはありません。下記の情報をカルテから抽出させていただきます。

2019年1月1日～12月31日の調査期間に昭和大学病院・東病院、関東労災病院に通院中で1度でもSLEのICD10コード(M32*)を持つ患者を母集団とし、SLEの診断のゴールドスタンダードは1997年アメリカリウマチ学会(ACR)の基準を満たすかどうかで判定します。下記に示すACRの基準の項目は柳井及び、各施設の共同研究者が電子カルテの診療記録を調査し抽出します。

SLE診断の根拠となる臨床症状、検査所見(診療録から目視で抽出)としてはACRの基準に含まれる下記の項目を柳井及び、各施設の共同研究者が診療録から目視で抽出します。項目は顔面紅斑、円板状皮疹、日光過敏、口腔潰瘍(無痛性で口腔あるいは鼻咽腔に出現)、関節炎(2領域以上の末梢関節で非破壊性)、漿膜炎(胸膜炎あるいは心外膜炎)、腎障害(0.5g/日以上持続的尿蛋白か細胞性円柱の出現)、神経学的病変(痙攣あるいは精神症状)、血液学的異常(溶血性貧血、 $4000/\mu\text{l}$ 以下の白血球減少、 $1500/\mu\text{l}$ 以下のリンパ球減少、 $10\text{万}/\mu\text{l}$ 以下の血小板減少のいずれか)、免疫学的異常(抗ds-DNA抗体、抗Sm抗体、抗リン脂質抗体、(抗カルジオリピン抗体、ループスアンチコアグラント、梅毒反応偽陽性)のいずれかが陽性)、抗核抗体陽性です。

また、柳井が各病院の診療録管理センターに依頼をし、センターを経由して病院内の電子カルテから下記の項目を抽出します。項目はカルテ番号、性別、生年月日、調査機関中のICD10(M32*)コード、検査(血清補体価、血清C3c、血清C4、血清抗dsDNA抗体)、処方(ステロイド(プレドニゾロン、メチルプレドニゾロン)もしくは免疫抑制剤(タクロリムス、シクロスポリン、アザチオプリン、シクロホスファミド、メトトレキサート、ミゾリビン、ミコフェノール酸モフェチル、リツキシマブ、ベリムマブ、ヒドロキシクロロキン)、難病外来指導管理料の実施有無と実施日です。

4. 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、昭和大学病院附属東病院、関東労災病院（提供元）から医学部内科学講座リウマチ・膠原病内科学部門（昭和大学病院）（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

・ 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（昭和大学病院）	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（昭和大学病院）	大学院生	柳井 亮
医学部内科学講座リウマチ・膠原病内科学部門（昭和大学病院）	特別研究生	櫻井 康亮
関東労災病院腎臓内科	部長	横地 章生

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（昭和大学病院）	准教授	三輪 裕介
-------------------------------	-----	-------

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	職名	氏名
医学部内科学講座リウマチ・膠原病内科学部門（昭和大学病院）	大学院生	柳井 亮
住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8942		

研究責任者・研究代表者：矢嶋 宣幸