2023 年 5 月 15 日　ver.1.0

研究課題名	SLE の治療最適化を目指した多施設研究
研究の意義・目的	SLE では、生物学的製剤などの新たな抗リウマチ薬が使用可能となり、治療成績が改善しつつあります。しかし、一部の患者さんでは複数の治療に反応しない患者さんもおられ、個々の患者さんにあった最適な治療法を明らかにしていく必要があります。そのためには、様々な臨床的な特徴を持つ患者さんがどのような予後をたどり、どのような薬剤治療が最も奏功したのかについて、多くの患者さんの臨床データを集めて、比較検討していく必要があります。本研究は、SLE の患者さんの臨床背景にあった治療法を確立する個別化医療の実現にむけ役立つ可能性があります。
研究を行う期間	機関の長の実施の許可日～2028 年 3 月 31 日
研究協力をお願いしたい方（対象者）	大阪大学、大阪医科薬科大学病院、大阪公立大学、京都大学、近畿大学、神戸市立医療センター中央市民病院、天理よろづ相談所病院、和歌山県立医科大学に、研究機関の長の実施許可日以前に通院されていた SLE 患者さん
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	本研究で収集するデータは、通常の日常診療により取得される血液検査及び尿検査の結果、これまでにかかった病気などの基本情報、画像検査、生理学検査、薬歴等の SLE に関連する診療情報です。これらのデータを、個人情報が分からないように加工し、多機関共同研究で使用させてください。 【以下の項目は、日常診療の一環として取得される診療情報です】 ・年齢、性別、身長、体重、体温、血圧、脈拍などの基礎データ、 ・SLE-Disease activity index (SLDAI) に含まれる毎受診日の診療情報：精神症状、血管炎症状、筋炎症状、関節症状、尿蛋白・尿潜血、皮膚症状、心・肺症状、抗DNA抗体、補体、血小板数、溶血性貧血、白血球減少、発熱、医師主観的評価、患者主観的評価 ・血液検査結果　CRP、ESR、抗Sm抗体、抗リン脂質抗体、抗DNA抗体、白血球数、血小板数、ヘモグロビン数、IgG値、一般生化学 ・関節・胸部X線検査 ・腎生検所見（ループス腎炎WHO型） ・合併症：糖尿病、高血圧、高脂血症、虚血性心疾患、腎障害、肝障害、肺障害 ・既往歴、家族歴、生活歴（喫煙歴、飲酒など）。 ・SLICC damage index（臓器障害スコア） ・Lupus PRO　（患者主観的評価） ・WPAI（仕事の生産性及び活動障害に関する質問票）
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名（提供元について）	大阪大学：竹原　徹郎 大阪医科薬科大学：佐野　浩一 大阪公立大学：福島　伸一 京都大学：髙折　晃史 近畿大学：松村　到 神戸市立医療センター中央市民病院：木原　康樹 天理よろづ相談所病院：山中　忠太郎 和歌山県立医科大学：宮下　和久

提供する 情報の取得の方法	あなたの日常診療で得られたデータは、直ちに個人を特定できるデータ（氏名、生年月日など）は含まないように加工し、診療番号とは別の研究IDをつけたうえで、共同研究機関に提供されます。
試料・情報を利用する者の範囲 および 試料・情報の管理について責任を有する者の研究機関の名称	大阪大学　呼吸器・免疫内科学　加藤　保宏 大阪医科薬科大学病院　リウマチ膠原病内科　小谷　卓矢 大阪公立大学　膠原病内科学　橋本　求 京都大学　リウマチセンター　大西　輝 近畿大学　血液・膠原病内科　野崎　祐史 神戸市立医療センター中央市民病院　リウマチ膠原病内科　大村　浩一郎 天理よろづ相談所病院　総合内科　三宅　啓史 和歌山県立医科大学　リウマチ・膠原病科　藤井　隆夫
利益相反	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力を したくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学大学院医学研究科　膠原病内科学 （担当者氏名）橋本求 電話番号：(06) 6645-3981 メールアドレス： med-rheum@ml.omu.ac.jp
大阪医科薬科大学 病院の窓口	大阪医科薬科大学病院　リウマチ膠原病内科 （担当者氏名）小谷卓矢、和田裕美子 住所：大阪府高槻市大学町２番７号 電話：072-683-1221（代表）内線 56194、58575