

(説明書)

「我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と、妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究へのご協力について」

1. 研究の名称

「我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究」

この研究は実施にあたって、国立成育医療研究センター理事長の許可を得ています。

2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

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 主任副センター長
本学研究責任者 武内徹 大阪医科薬科大学病院 リウマチ膠原病内科 科長

3. 研究の目的及び意義

全身性エリテマトーデス (SLE) は、若い女性の方に多く発症するお病気です。また、若い男性が発症されることも少なくありません。近年の治療法の進歩によって、SLE の患者さんが学業や仕事といった様々な社会生活を、病気がない方と同様に送ることが可能となっています。また、妊娠・出産を経験される方も少なくありません。

しかし一方で、長期間にわたる療養生活を継続せざるをえないために、それに伴う身体的・精神的ダメージの蓄積、QOL (quality of life) の低下、糖尿病や高血圧症など生命予後に関わる疾患の合併が増えていることが、依然大きな問題として残されています。今後、SLE 患者さんに対してよりよい医療を提供していくためには、これらの問題を調査し、明らかにしていくことが重要です。

本研究は、我が国の若い SLE 患者さんの現状や妊娠転帰を含む長期・短期予後について調査し、さらに病気が患者さんの心理面や日常の生活の質にあたえる影響について明らかにすることを目的としています。この結果を、SLE 患者さんに対する適切な管理方針の確立や、患者さんがより健やかな社会生活を送るための政策提言の基礎資料として活用していくことを目指しています。

4. 研究の方法及び期間

【研究期間】

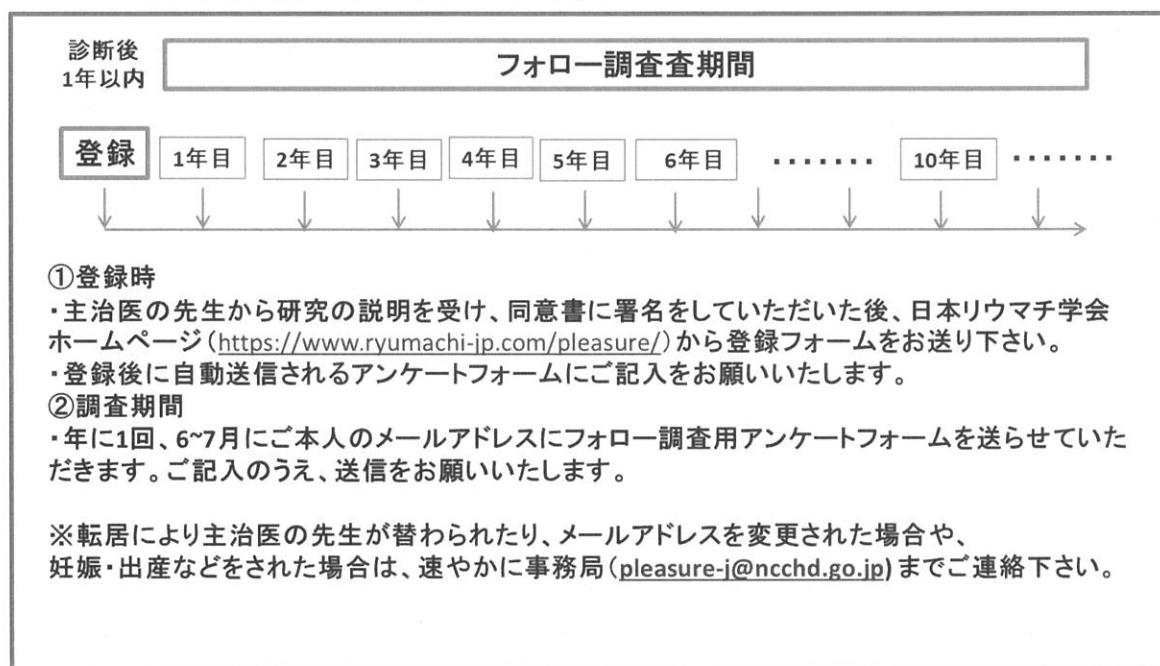
倫理審査委員会承認後から 20 年間とします。

【研究方法】

- 全身性エリテマトーデスと新たに診断された 40 歳以下の方を対象に、**研究登録時**およびその後、**年に 1 回、6-7 月に**問診票による定期的な調査を行います。また同時に主治医の先生に対してもご自身の治療内容や病状、主な検査結果などの問い合わせをいたします。
- 病気が患者さんの心理面や日常の生活の質にあたえる影響、さらに高血圧症や糖尿病などの合併症を調査するには、長い年月にわたる継続的な調査が必要です。このため、ご本人（または保護者の方）が研究参加同意を撤回されない限り、登録後 10-20 年程度調査を継

続させていただきます。なお、転居や転医された後も当事務局より連絡を取り調査を継続いたします。

- 研究期間中に SLE の悪化や合併症を発症した際は、当事務局より主治医の先生に対してその詳細を伺います。また、妊娠・出産された際は、主治医の先生に妊娠期間中の臨床経過を伺うとともに、周産期データベースと突合することで妊娠転帰についても情報いたします。必要に応じて分娩施設への問い合わせることもあります。
- これらの臨床データを蓄積し、我が国における SLE 患者さんの現状や長期・短期予後、心理面や日常生活の質に影響する因子について検討を行います。
- 具体的な手順は以下の図の通りです。



※同意書の“ご本人用控え”は、お手元に大切に保管して頂きますようお願いいたします。

5. 研究対象者として選定された理由

対象者：日本リウマチ学会会員所属施設において新たに SLE と診断された、診断後 1 年以内の 40 歳以下のかた

選択基準：追跡調査への同意が得られる症例かつ登録後の連絡が可能なかた。

除外基準：追跡調査への同意が得られない症例または登録後の連絡が取れないかた。

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

メリット：直接的なメリットはありません。しかし本研究の結果は将来、SLE 患者に対する社会的政策提言を行うための基礎資料として活用される可能性があり、間接的なメリットを得られる可能性はあります。

デメリット：年に一回問診票に記入するという本来不要な作業が必要となり、一回に 1 時間ほどの時間を要します。また、調査内容や登録に伴う不快感、一方的にメールや電話で問い合わせられるかもしれないという不快感をもたれる可能性がありますが、長く調査にご協力いただける

よう最大限の配慮をいたします。

7. 同意の撤回権

本研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。また、いったん同意し、同意書にサインした場合でも随時撤回することができます。その場合、以下の2通りの選択肢を提示しいずれかを選んでください。

① 該当する研究対象者に関する情報すべてをデータベースから除去する

② 個人情報を除いた形で収集情報をデータベースに残す

その場合は、主治医あるいは担当者へお申し出ください。ただし、同意の撤回がデータ解析後の場合は、データの削除が物理的に不可能な場合があります。

8. 不同意又は同意撤回の取扱い

たとえ本研究に参加しない場合でも、診療上いかなる不利益も受けません。

9. 研究に関する情報公開の方法

本研究の結果は学会や学術雑誌などに報告いたします。

10. 研究計画書等の入手又は閲覧の方法

本研究にご参加くださいました方には、ご希望に応じて、他の研究対象者の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが出来ます。詳しくは、研究事務局にお問い合わせ下さい。

11. 個人情報等の取扱い

本研究で使用するあなたの個人情報は、当センターの「個人情報保護に関する規程」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、村島 周産期・母性診療センター主任副センター長室の鍵のかかるキャビネットに厳重に保管し、細心の注意をもって取り扱います。なお、変更願承認後（2019年2月4日）以降は、国立成育医療研究センター研究所内のPOPs-CAPデータベースに保存されます。研究の成果を公表する際には、個人情報を削除し、研究参加者のプライバシーには十分な配慮をいたします。

※ 個人情報分担管理者 金子佳代子 周産期・母性診療センター 母性内科 医長

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

情報は、研究会、学会、医学雑誌などに発表後、5年間は保管し、その後個人情報の保護に配慮して破棄いたします。

13. 研究の資金源等、利益相反等に関する状況

本研究に関しては、公的資金を充てます。本研究に係る利益相反及び研究者等の研究に係る利益相反はありません。

14. 研究対象者等及からの相談への対応

問い合わせ先 大阪医科薬科大学病院 リウマチ膠原病内科 平松ゆり

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号 TELL 072-683-1221 (内線6118)

15. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼について

本研究への参加は任意です。本研究にご参加くださいました場合、診療費以外の本研究に関する一切の費用は研究費により支払われますので、ご自身の費用負担はありません。また、謝礼もありません。

16. 未承認（医薬・機器）の研究の場合に関する事項

該当事項はありません。

17. 未承認（医薬・機器）の研究実施後における医療の提供について

該当事項はありません。

18. 研究により得られた結果等の説明

本研究では、研究対象者の遺伝学的検査は行わず、健康や子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴など、重要な知見が得られる可能性はないため、研究対象者の方へ個別に開示は行いません。

19. 健康被害に対する補償の有無等

本研究は侵襲を伴うものではないため、該当事項はありません。

20. 将来研究に用いられる試料・情報について

研究対象者から取得された情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の研究機関に提供する場合は、新たに倫理審査委員会の承認を得ることにいたします。

21. モニタリング及び監査

本研究は侵襲を伴うものではないため、モニタリング及び監査は行いません。

上記の内容についてご理解いただき、本研究に参加していただける方は別紙の同意書に署名をして下さい。さらに詳しい内容につきましては、何なりと下記までご連絡ください。

「日本リウマチ学会 若年 SLE コホート研究事務局」
国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1 TEL：03-3416-0181（内線 7921）

メールアドレス：pleasure-j@ncchd.go.jp

同意の確認書 (20歳以上本人同意用)

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿
大阪医科薬科大学病院 リウマチ膠原病内科 科長 武内 徹 殿

私は「我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長・短期予後に関する前向きコホート研究」について、以下の項目について十分説明を受けました。

- 研究の名称
- 研究責任者
- 研究の目的及び意義
- 研究の方法
- 研究対象者として選定された理由
- 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- 同意の撤回権
- 不同意又は同意撤回の取扱い
- 研究に関する情報の方法
- 研究計画書等の入手・閲覧の方法
- 個人情報の取扱い
- 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 研究資金源、利益相反に関する状況
- 研究対象者等からの相談への対応
- 研究対象者への経済的負担または謝礼について
- 未承認(医薬・機器)の研究の場合に関する事項
- 未承認(医薬・機器)の研究実施後における医療の提供について
- 遺伝的特徴等に関する取扱い
- 健康被害に対する補償の有無等
- 将来研究に用いられる試料・情報について
- モニタリング及び監査

* 上記の項目の中で理解できたものに☑チェックして下さい。

上記のすべての説明事項について理解した上で、自らの自由意思により本研究への協力（参加）内容について

(同意します 同意しません)。

令和 年 月 日

ご署名: _____

* 医師記入欄

説明医師 _____

同意撤回書 (20歳以上本人同意用)

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿
大阪医科薬科大学病院 リウマチ膠原病内科 科長 武内 徹 殿

私は「我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長・短期予後に関する前向きコホート研究」に関して、その同意を撤回します。

同意撤回日： 令和____年____月____日

ご署名 _____

確認医師 確認日： 令和____年____月____日

確認者： _____

同意の確認書 (20歳未満)

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿
大阪医科薬科大学病院 リウマチ膠原病内科 科長 武内 徹 殿

私は「我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長・短期予後に関する前向きコホート研究」について、以下の項目について十分説明を受けました。

- 研究の名称
- 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
- 研究の目的及び意義
- 研究の方法
- 研究対象者として選定された理由
- 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- 同意の撤回権
- 不同意又は同意撤回の取扱い
- 研究に関する情報の方法
- 研究計画書等の入手・閲覧の方法
- 個人情報の取扱い
- 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 研究資金源、利益相反に関する状況
- 研究対象者等からの相談への対応
- 研究対象者への経済的負担または謝礼について
- 未承認(医薬・機器)の研究の場合に関する事項
- 未承認(医薬・機器)の研究実施後における医療の提供について
- 遺伝的特徴等に関する取扱い
- 健康被害に対する補償の有無等
- 将来研究に用いられる試料・情報について
- モニタリング及び監査

*上記の項目の中で理解できたものに☑チェックして下さい。

上記のすべての説明事項について理解した上で、自らの自由意思により本研究への協力(参加)内容に

(同意します 同意しません)

令和 年 月 日

患者さんのお名前 _____ (16歳以上は本人のご署名)

保護者のご署名 _____ (続柄: _____)

保護者のご署名 _____ (続柄: _____)

*医師記入欄

説明医師 _____

口頭アセントを取得(7歳以上) した しない 該当しない

同意撤回書 (20歳未満)

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿
大阪医科薬科大学病院 リウマチ膠原病内科 科長 武内 徹 殿

私は「我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長・短期予後に関する前向きコホート研究」に関して、その同意を撤回します。

同意撤回日： 令和____年____月____日

患者さんのお名前 _____ (16歳以上は本人のご署名)

保護者のご署名 _____ (続柄： _____)

保護者のご署名 _____ (続柄： _____)

確認医師 確認日： 令和____年____月____日

確認者： _____