

内科Ⅱに、過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 精神神経症状を伴った全身性エリテマトーデス患者における新規抗 DNA 抗体の有用性に関する研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 藤枝 雄一郎 (内科Ⅱ・助教)

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] Nucleic Acid Center, Department of Physics, Chemistry and Pharmacy, University of Southern Denmark, Professor Kira Astakhova

[共同研究機関名・研究責任者名]

The Feinstein Institute for Medical Research, Betty Diamond

Division of Immunology, School of Medicine Stanford University, Paul Joseph Utz

[研究の目的]

LNA/DNA という新しいアッセイを用いて抗 DNA 抗体を検出し、精神神経症状を呈する全身性エリテマトーデスの診断ツールとして有用であるかについて検討します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

全身性エリテマトーデスの患者さんで、2015 年 11 月 1 日から 2017 年 1 月 5 日の間に、研究番号 015-0281「精神神経症状を伴った全身性エリテマトーデス患者の末梢血および髄液における疾患特異的マーカーの探索」の研究用の血液の保管に同意された方

○利用する検体・カルテ情報

検体：血液

カルテ情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、生活歴(喫煙歴など)、服用中の薬剤(免疫抑制剤、脂質異常症治療薬、降圧薬、糖尿病治療薬含む)、過去の SLE 治療歴、身体診察、NPSLE 発症時の精神症状、SLEDAI-2K (Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index 2000)

検査結果：血液検査結果、髄液検査結果、画像診断検査結果 (MRI 検査、SPECT)

また、治療方法、治療期間と精神症状についての情報は入院および外来診療録より収集します。

この研究は、デンマークの研究グループで実施します。上記の検体は、抗 LNA/DNA の測定のために、Southern Denmark 大学に送付します。上記のカルテ情報は、臨床症状の解析のために Southern Denmark 大学に電子的配信で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2019年10月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができません。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 内科 II 担当医師 藤枝 雄一郎

電話 011-706-5915 FAX 011-706-7710