

内科Ⅱに通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の 患者さんへ（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、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした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] 高用量ステロイド投与時に発症した精神神経症状の解析

[研究機関] 北海道大学病院 内科Ⅱ

[研究責任者] 保田 晋助（内科Ⅱ・講師）

[研究の目的]

全身性エリテマトーデス(SLE)患者さんと SLE 以外の膠原病患者さんにおける高用量ステロイド投与後に発症する精神神経症状の実態、発症予測因子、治療、予後を明らかにし、SLE 患者さんにおけるステロイド投与後精神神経症状発症のリスクファクター、治療方針について検討することを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2002 年 1 月 1 日から 2015 年 3 月 31 日までの間に北海道大学病院内科Ⅱに入院し、プレドニゾロン 40mg/日以上の高用量ステロイド治療を受けた、SLE 患者さん、他の膠原病（皮膚筋炎/多発性筋炎、血管炎症候群、成人発症スティル病）患者さん

●利用するカルテ情報

SLE、他の膠原病発症時期、性別、生年月日、血液検査（血液学的検査、生化学検査、尿所見、抗核抗体、抗 DNA 抗体、抗 RNP 抗体、抗 Sm 抗体、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、抗リン脂質抗体、補体）、SLEDAI、精神神経症状の臨床病型、入院前ステロイド治療歴、入院前免疫抑制剤治療歴、精神疾患既往歴、精神疾患家族歴、入院後治療内容、合併症など

[個人情報の取り扱い]

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す。

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報削除します。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個人情報は利用しません。

* 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。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 内科Ⅱ 担当医師 保田 晋助

電話 011-706-5915 FAX 011-706-7710