

産科・周産母子センターに通院中  
(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、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、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開し患者さんが拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関して、研究計画や関係する資料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。

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] 全身性エリテマトーデス (SLE) 合併妊娠におけるタクロリムス投与継続に関する検討

[研究機関] 北海道大学病院 (病院長 寶金 清博)

[研究責任者] 森川 守 (産科・周産母子センター 診療准教授・講師)

[研究の目的] 全身性エリテマトーデス(SLE)は、自己免疫疾患(膠原病)のひとつで、自分自身の体を自分自身の免疫系が攻撃してしまう病気です。以前は妊娠しない方が良いとされていましたが、現在ではある条件を満たせば出産ができるようになりました。代表的治療薬のプレドニゾロン(ステロイド剤)は大量でなければ児への影響は気にする程ではありません。また、以前は免疫抑制剤(タクロリムス)投与中の妊娠は良くないとされていましたが、近年服用しながら妊娠を継続される妊婦さんも増えてきました。ただし、ステロイド剤のみ服薬よりもさらに慎重な管理が必要です。

今回、妊娠中にSLEに対してタクロリムス(プログラフTM)投与の有無が周産期予後に影響を及ぼすかを明らかにすることを目的とします。

[研究の方法]

● 対象となる患者さん

過去7年間(2008年から2014年)に北海道大学病院で分娩されたSLE合併妊娠の妊婦さん

● 利用するカルテ情報

- 1 母体所見：母体年齢、既往分娩の有無、基礎疾患、産科学的合併症、分娩週数、分娩様式(帝王切開術施行の有無)、出血量、など
- 2 SLE管理状態：SLEの発症からの経過、SLEに伴う合併症(ループス腎炎、ル

ープス精神病、など)の有無、血液検査(血算、肝機能、腎機能、凝固・線溶系、補体、抗DNA抗体)ならびに尿検査(ループス腎炎に関する項目)の結果、タクロリムスの投与の有無ならびに投与量、妊娠期間中ステロイド投与量の推移、抗リン脂質抗体症候群ならびに他の自己免疫疾患の有無、タクロリムスの投与中の場合にはタクロリムス血中濃度、周産期合併症(妊娠高血圧症候群、HELLP症候群、など)の発症の有無

3 胎児・新生児所見：胎児発育不全の有無、胎児機能不全の有無、出生児体重、新生児仮死の有無、死亡時期、死亡原因、新生児ループスの発症の有無

#### [個人情報の取り扱い]

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は削除します。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。

\*上記の研究にカルテ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 産科・周産母子センター 担当医師 森川 守 (診療准教授・講師)

電話 011-706-5678(外来)/5789(病棟)/6051(医局) FAX 011-706-7711