

内科 II および共同研究機関に通院中（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、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] 全身性エリテマトーデス関連TMAにおける補体遺伝子変異を評価する後ろ向き症例対照研究

[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] 北海道大学病院 内科 II 教授 渥美 達也

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 北海道大学病院 内科 II 教授 渥美 達也

[共同研究機関名・研究責任者名]

順天堂大学医学部附属順天堂医院 膠原病・リュウマチ内科 教授 田村 直人

東北大学病院臨床研究推進センター 特任教授 石井 智徳

東京大学医学部附属病院 アレルギーリュウマチ内科 教授 藤尾 圭志

[研究の目的]

全身性エリテマトーデス(SLE)患者における血栓性微小血管障害症(TMA)の病態解明に寄与する。

[研究の方法]

● 対象となる患者さん

当科にて平成 17 年 1 月以降、受診された SLE 患者様のうち、保存血清の採取とその臨床研究への使用にご同意いただいた方

● 利用する検体およびカルテ情報

検体：血清もしくは血漿

利用するカルテ情報：年齢、性別、身長、体重、診断名（合併症名も含む）、妊娠歴の有無、流産歴の有無とその時期および回数、血栓症（静脈血栓、動脈血栓）の有無、感染症・その他疾患・臓器障害の有無、治療および期間、家族歴、検査結果：以下の

各種血液検査結果（血算、腎機能、肝機能、凝固能、補体値（血清 C3, C4, H50）, ADAMTS13 値・活性）

この研究は、SLE の患者さんの治療を行っている機関で実施します。

上記の検体は、DNA の解析のために公益財団法人かずさ DNA 研究所に、補体タンパク質の測定のために株式会社エスアールエルに送付します。

#### [研究実施期間]

実施許可日～2023年3月31日（登録締切日：2022年12月31日）

#### [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。

研究に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情報は削除して管理いたします。ご提供いただいた検体を検査機関に送付する場合も同様です。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。

\*上記の研究に検体・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 奥 健志

電話 011-706-5915

FAX 011-706-7710