

内科 II に通院中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、患者さんの診療情報を用いて行います。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] 膠原病合併妊娠・母乳栄養に関する研究

[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] 北海道大学病院 内科II 渥美 達也

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] Multidisciplinary Centre for Immunopathology and Rare Diseases, Department of Clinical and Biological Sciences, University of Turin, Italy, Dr. Massimo Radin

[共同研究機関名・研究責任者名]

- ・ Sant'Anna University Hospital, Turin, Italy: Prof. L. Marozio, Prof. C. Benedetto
- ・ Hospital das Clinicas da Faculdade de Medicina da Universidade de Sao Paulo: Prof. D. Andrade
- ・ Hospital Reina Sofia de Cordoba, Cordoba, Spain: Dr. M.A. Aguirre
- ・ Department of Experimental and Clinical Medicine, University of Firenze, Florence, Italy: Prof G. Emmi
- ・ Clinical Immunology Department, AO Mauriziano, Umberto I, University of Turin, Italy: Dr. T. Bertero
- ・ National University of Cordoba, Argentina: Prof Alba

[研究の目的] 当院における膠原病合併妊娠を後ろ向きに調査し、母乳栄養の有無が予後および安全性に及ぼす影響を明らかにします。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2007 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に北海道大学病院に通院又は入院した妊娠と診断された膠原病（全身性エリテマトーデス、全身性強皮症、シェーグレン症候群、関節リウマチ、混合性結合組織病、皮膚筋炎/多発性筋炎、抗リン脂質交代症候群、ベーチェット病、ANCA 関連血管炎、成人 still 病、高安動脈炎/巨細胞性動脈炎）の患者およびその児を対象とする。

○利用するカルテ情報

①対象者基本情報（母のみ）：年齢、性別、生年月日、診断名、身長、体重、既往歴、生活歴（喫煙歴など）、服用中の薬剤（非ステロイド性抗炎症薬、免疫抑制剤含む）、過去の治療歴、生殖補助医療の有無など

- ②血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数など
- ③血液生化学的検査：総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、CPK、クレアチニン、BUN、eGFR、Na、K、Cl、Mg、Ca、P、Fe、フェリチン、ハプトグロビン、TIBC、総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪、空腹時血糖、HbA1c、グリコアルブミン(貧血が著明な場合)など
- ④尿検査：一般、沈渣、尿蛋白、尿クレアチニン
- ⑤血液免疫学的検査
- ・各群共通：CRP、赤沈、IgG、IgM、IgA
 - ・全身性エリテマトーデス：抗核抗体、抗 dsDNA 抗体、抗 RNP 抗体、抗 Sm 抗体、C3、C4、CH50、クームステスト
 - ・全身性強皮症：抗核抗体、抗 Scl-70 抗体、抗セントロメア抗体、抗 RNP ポリメラーゼ III 抗体
 - ・シェーグレン症候群：抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体
 - ・関節リウマチ：RF、抗 CCP 抗体、MMP-3
 - ・混合性結合組織病：抗 RNP 抗体
 - ・皮膚筋炎/多発性筋炎：抗 ARS 抗体、抗 Jo-1 抗体、抗 MDA5 抗体、抗 Mi-2 抗体、抗 TIF1- γ 抗体
 - ・抗リン脂質抗体症候群：抗カルジオリピン IgG/IgM 抗体、抗 β 2-グリコプロテイン I IgG/IgM 抗体
 - ・ベーチェット病：HLA-B51
 - ・ANCA 関連血管炎：MPO-ANCA、PR3-ANCA
 - ・成人 still 病：フェリチンなど
- ⑥身体診察：問診、バイタルサイン、身長、体重、症状に応じた各臓器評価
- ⑦画像検査：胸部レントゲン、超音波検査など
- ⑧妊娠アウトカム/授乳：児の出生体重、分娩時の出血量、人工妊娠中絶、分娩週数、分娩様式、授乳様式（完全母乳 or それ以外）
- ⑨母体合併症評価：現病の増悪（基本的にはステロイド増量および免疫抑制剤の追加を必要とする病態の悪化とするが、SLE については SELENA-SLEDAI、BILAG2004、SLICC/ACR Damage Index 等の指標を用いて疾患の活動性や臓器障害を評価する）、前期破水、緊急帝王切開、早産、妊娠糖尿病、妊娠高血圧症、HELLP (Hemolysis, Elevated liver enzyme, Proteinuria) 症候群、胎盤梗塞、胎盤剥離、子癇前症
- ⑩児の合併症評価：胎児発育不全、流産、死産、新生児死亡、低出生体重、超低出生体重、新生児集中治療室 (NICU) への入室、低血糖、無呼吸、酸素投与、先天性奇形、呼吸促迫症候群 (RDS)

この研究は、Computational and predictive model in patients with connective tissue disease 研究グループで実施します。上記のカルテ情報は、収集したデータの解析のために、Turin 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～2026年3月31日（登録締切日：2025年12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す。

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 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 内科Ⅱ 担当医師 河野 通仁

電話 011-706-5915 FAX 011-706-7710