

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究名称]

自己免疫疾患の患者さんにおける妊娠の病態、妊娠が病気に与える影響および病気が妊娠に与える影響。

### [研究の背景]

自己免疫疾患とは、免疫の異常により臓器障害をきたす疾患群をいいます。

代表的な疾患としては関節リウマチ(RA)、全身性エリテマトーデス(SLE)、多発性筋炎、強皮症、混合性組織結合病、シェーグレン症候群、ベーチェット病や血管炎などがあります。近年、上記疾患への治療薬が増え、寛解達成、長期生命予後の改善が可能となってきたことにより女性患者さんの妊娠・出産の可能性が増えています。プレコンセプションケア(妊娠前の健康管理)を念頭においた疾患の治療戦略を考えていくことが大切です。

自己免疫患者さんにおける妊娠、出産については未解決の問題も多く残されています。主に、①妊娠・出産に伴う病気の悪化、病気の悪化が起こる可能性②不妊、早産、低出生体重などの妊娠・出産にさいして問題を生じる頻度が多いこと等が報告されています。一方で、自己免疫疾患は稀な疾患のため、現状では自己免疫疾患患者さんにおける妊娠、出産などにまつわる実態が十分明らかにされているとはいえない状況です。ライフプランを考えた自己免疫疾患治療を行うためにも、妊娠、出産に関する更なる症例研究が必要な状況と考えられます。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としてい

ます。

## [研究の方法]

### 対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	リウマチ膠原病科

### 対象となる期間

2014年1月から2024年3月まで。

### 研究対象者となる基準

- 1) 18歳以上45歳以下の女性
- 2) 当科に受診歴のある自己免疫疾患（関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、全身性強皮症、ベーチェット病、血管炎症候群、混合性結合組織病、炎症性筋疾患、自己炎症性疾患、成人スチル病等）の方。自己免疫疾患の診断は本邦、米国およびヨーロッパリウマチ学会の診断（分類）基準による。
- 3) 該当期間内に以下の妊娠関連基準のいずれかを満たす方
  - a) 妊娠経験のある方（妊娠中や流産を含む）
  - b) 不妊治療歴のある方（治療中を含む）

ただし以下の方は除外されます。

研究へ参加拒否の申し出のあった方

### 研究期間

研究機関の長の許可日

~

2028年3月31日

### 利用するカルテ情報

#### 1) 患者基本情報

生年月日

妊娠判明時の年齢身長、体重、BMI

既往歴、合併症、家族歴、生活歴。

#### 2) リウマチ膠原病関連情報

自己免疫疾患病名、発症時期、当科初診日、自己抗体

初診時、妊娠判明時から周産期および産褥期の疾患活動性（免疫学的検査、血算・生化学・尿検査データ、画像データ、生理検査データを含む）

### 3) 薬剤情報

初診時、妊娠判明時から周産期および産褥期の使用薬剤。種類、量、使用期間。

### 4) 妊娠関連情報

産婦人科初診日、妊娠判明時の週数、妊娠方法、妊娠歴、出産歴、流産歴。

妊娠時合併症。胎児の状態、体重や合併症、授乳状況についての情報。

### 5) 不妊治療関連情報

不妊治療の期間、不妊治療の内容、不妊治療のアウトカム。

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

## 利用を開始する日

2024年7月19日

## 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	田子麻由
情報の管理者名	田子麻由

## [実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	リウマチ膠原病内科	非常勤医師	田子麻由

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	リウマチ 膠原病内科	非常勤医師	田子 麻由	研究の総括、データ収集 情報の管理、統計解析
研究分担者	リウマチ 膠原病内科	主任教授	沢田 哲治	研究指導
研究分担者	リウマチ 膠原病内科	教授	庄田 宏文	研究指導
研究分担者	リウマチ 原病内科	臨床 准教授	太原恒一郎	研究指導
研究分担者	リウマチ 膠原病内科	臨床講師	林 映	研究指導
研究分担者	リウマチ膠 原病内科	助教	山本 祐輔	データ収集 統計解析

### [問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	田子麻由
診療科（部署）	リウマチ膠原病科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9時～17時