

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名	全身性エリテマトーデス(SLE)合併妊娠におけるヒドロキシクロロキン・アスピリン・タクロリムス等薬剤の有益性について
倫理委員会承認番号	
当院の研究責任者	(所属) リウマチ膠原病センター (氏名) 大野 滋
研究期間	倫理審査委員会承認後 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究概要	<p>目的 S L E 合併妊娠におけるヒドロキシクロロキン、アスピリン等薬剤の有益性を解析する。</p> <p>対象者 多摩総合医療センターリウマチ膠原病科、聖路加国際病院アレルギー膠原病科、沖縄県立南部医療センターこども医療センター腎・リウマチ科、横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科、横浜市立大学市民総合医療センターで全身性エリテマトーデスと診断された女性患者のうち 2010 年 4 月 1 日から 2024 年 1 月 31 日に一度以上妊娠・出産歴のある患者</p> <p>方法 ヒドロキシクロロキン・アスピリン、タクロリムス使用の有無での妊娠合併症の発症率の違いを統計学的に解析する。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	(検体) なし (診療情報等) 患者情報、一般検査、妊娠合併症(妊娠中 SLE flare、妊娠後の SLE flare、妊娠糖尿病、妊娠高血圧症、preeclampsia、早産、流産、死産、低出生体重児、子宮内胎児発育不全、Apgar score 1 分/5 分値<7 点、胎児奇形)の有無 等
研究の代表責任機関 および研究代表者	多摩総合医療センターリウマチ膠原病科 横川直人
他の共同研究機関 および各施設の 研究責任者	聖路加国際病院アレルギー膠原病科 中井 健宏 沖縄県立南部医療センターこども医療センター 腎・リウマチ科中西研輔 横浜市立大学附属病院 血液・リウマチ・感染症内科 桐野洋平
試料・情報の他機関 への提供	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 多施設共同研究であり、上記の共同研究機関へ提供します。 方法： <input type="checkbox"/> 直接手渡し <input type="checkbox"/> 郵送・宅配 <input checked="" type="checkbox"/> 電子的配信 <input type="checkbox"/> その他()

倫理的配慮・個人情報保護の方法について	「ヘルシンキ宣言」「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」を遵守して人権擁護に配慮する。なお、本研究は既存資料を用いた観察研究のため、対象となる個人に直接的な介入はなく、個人の人権は擁護されると考える。オプトアウト式をとる。多施設での研究であり施設間でのデータ共有については個人を特定できる情報を削除したうえでパスワードで厳重に管理し共有をする。個人情報のはいった施設ごとのデータはそれぞれの施設の研究者のみがアクセスできるようにしパスワードの管理を徹底する。なお、やむをえずデータを院外に持ち出す場合には、盗難・情報の漏洩に十分注意し、個人を特定できる情報を切り離れた状態で管理する。
結果の公表について	本研究から得られたデータの所有権は当院に帰属する。結果は学会及び論文にて公表することを予定している。
利益相反	無
臨床研究登録	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（臨床研究登録番号： ）
お問い合わせ先	横浜市立大学附属市民総合医療センター内研究責任者： 〒232-0024 横浜市南区浦舟町4丁目57番地 横浜市立大学附属市民総合医療センター リウマチ膠原病センター (研究責任者)大野 滋 045-261-5656(代表)