

全身性エリテマトーデス患者における脳梗塞病変の臨床的検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 病態修復内科学では、現在全身性エリテマトーデス（SLE）の患者さんを対象として、脳梗塞に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 33 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

全身性エリテマトーデス（SLE）は免疫の異常によって全身性に炎症が起こる自己免疫疾患です。本邦での有病率は 10 万人あたり 10～100 人で、若年女性に好発し、発症年齢は 20～40 歳代に多いです。症状は多岐に渡り、患者さんによっても異なっています。時に生命をおびやかすような重大な合併症を来すことがあります。

中でも、脳梗塞は SLE 患者さんの 2～15%に認められ、死因の 20～30%を占める重篤な合併症です。SLE 患者さんは健常人と比較して脳梗塞を起こすリスクは約 2 倍と言われており、それを若年者に限定すると、そのリスクはさらに上昇します。

しかし、SLE の患者さんで脳梗塞を起こした際の免疫抑制剤の使用法など、治療は未だにはっきりしておりません。また、どのような方が脳梗塞を起こしやすいのかという研究もほとんど行われておりません。

そこで今回、私たちは SLE 患者さんのうち脳梗塞を発症した患者さんにおいて、それ以前およびその後の経過を調べて統計学的に解析することにより、より適した治療法や予防法の可能性を探ります。

3. 研究の対象者について

研究参加施設において 2008 年 4 月 1 日から 2016 年 10 月 31 日までに脳梗塞を発症した全身性エリテマトーデス(SLE)の方 30 名を対象とします。また、経過などを比較するため、脳梗塞を発症しなかった SLE の方 200 名も対象とします。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

4. 研究の方法について

研究参加施設の診療録を利用して、SLE 発症時・脳梗塞発症時・脳梗塞発症後の情報を取得します。期間中に脳梗塞を起こした患者さんと起こさなかった患者さんの背景を比較し、どのような患者さんで脳梗塞を起こしやすかったかを検討します。

この研究は過去の診療情報を利用して行うため、患者さんに余分な負担が生じることはありません。

〔取得する情報〕

I. SLE 発症時の情報

①性別、SLE 発症時の年齢 ②検尿、血算、抗核抗体価、抗 ds-DNA 抗体価、抗 Sm 抗体価、抗 RNP 抗体価、血清補体値(C3, C4, CH50)、抗リン脂質抗体 ③全身性エリテマトーデスの臓器病変 ④SLE 治療の内容(ステロイド投与量、免疫抑制剤の併用 ⑤抗リン脂質抗体症候群の有無

II. 急性期脳梗塞発症時の情報

①脳梗塞発症時の年齢 ②検尿、血算、抗核抗体価、抗 ds-DNA 抗体価、血清補体値(C3, C4, CH50) ③全身性エリテマトーデスの臓器病変 ④頭部 MRI 画像および診断(脳梗塞の部位、分類) ⑤抗リン脂質抗体症候群の合併の有無 ⑥脳梗塞発症時の治療内容およびステロイドの SLE 発症時からの総投与量 ⑦高血圧症の有無 ⑧脂質異常症の有無 ⑨喫煙歴の有無 ⑩抗血小板薬・抗凝固薬の予防内服の有無

III. 脳梗塞発症後の情報

① 脳梗塞再発の有無 ②初期治療後の頭部 MRI・頭頸部 MRA 画像

5. 個人情報の取扱いについて

対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院病態修復内科学のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学院医学研究院病態修復内科学分野教授 赤司 浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られたカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学院医学研究院病態修復内科学分野において同分野教授 赤司 浩一の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を

行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学医学研究院 病態修復内科学分野
(分野名等)	九州大学病院免疫膠原病感染症内科
研究責任者	医学研究院病態修復内科学分野 教授 赤司 浩一
研究分担者	医学研究院医学教育学講座 教授 新納 宏昭
	九州大学病院免疫膠原病感染症内科 助教 有信 洋二郎
	九州大学病院免疫膠原病感染症内科 助教 赤星 光輝
	九州大学病院免疫膠原病感染症内科 助教 三苫 弘喜
	九州大学病院免疫膠原病感染症内科 助教 綾野 雅宏
	九州大学病院腎・高血圧・脳血管内科 助教 吾郷 哲朗
	九州大学大学院医学系学府 病態修復内科学分野・大学院生 入野健佑
	九州大学大学院医学系学府 病態機能内科学分野・大学院生 芝原友也

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 免疫膠原病感染症内科 助教 有信 洋二郎
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5233 (内線 5233)
〔FAX〕 092-642-5247
メールアドレス：yarinobu@cancer.med.kyushu-u.ac.jp

九州大学大学院医学系学府 病態修復内科学分野 大学院生 入野健佑
連絡先：092-642-5233
E-mail: irino@med.kyushu-u.ac.jp

