

研究協力をお願い

昭和大学病院、医療法人社団東京桜十字、福島県立医科大学附属病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

『全身性エリテマトーデス患者の医師への信頼に影響を及ぼす要因の検討：TRUMP2-SLE 研究 2023』

1. 研究の対象および研究対象期間

「SLE 患者を対象とした医療トラストに与えるメカニズムの解明」の研究のアンケートにご協力いただいている 20 歳以上の全身性エリテマトーデスの患者さんです。

2. 研究目的・方法

昭和大学ではアジア人での全身性エリテマトーデス（SLE）での知見を発信するために全国の 13 施設にて疾患レジストリー（LUNA レジストリー）を構築しています。また、患者さんの医師に対する信頼に注目し、「SLE 患者を対象とした医療トラストに与えるメカニズムの解明【変更可能箇所】；（昭和大学医学研究科人を対象とする研究等に関する倫理委員会（現：昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会）承認番号：3104）」の研究において様々な SLE 患者さんの患者報告アウトカム のデータを集積しています。今回はそれらのデータから以下の複数のリサーチクエスチョンを挙げ、それぞれの関連を明らかにすることを目的としました。

SLE 患者と主治医の Grit が SDM に与える影響

SLE 患者の睡眠時無呼吸症候群と抑うつとの関係性

SLE 患者の主治医の性格特性 が医師への信頼に与える影響

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 10 月 1 日までです。

本研究は、日本学術振興会科研費の資金提供により実施する臨床研究であり、福島県立医科大学附属病院臨床研究教育推進部、昭和大学病院内科学講座リウマチ膠原病内科学部門、医療法人社団東京桜十字の3機関と

の共同研究によって実施する臨床研究です。

4．研究に用いる試料・情報の種類

2020年4月から2023年10月までにLUNAレジストリまたは医療トラスト研究より収集した情報を用います。患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬、性格特性）および臨床検査項目（血液、生化学）共同意思決定、健康関連QOL、主治医への信頼などの患者さまから質問紙票にお答えいただき得られるデータを収集します。

5．外部への試料・情報の提供

個人情報保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が符号化した情報にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。

また、符号化した情報は、昭和大学病院リウマチ膠原病内科(提供元)から福島県立医科大学附属病院 臨床研究教育推進部、東京桜十字送付されます。

6．研究組織

研究責任者：医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門 准教授 矢嶋 宣幸

昭和大学病院

研究責任者 医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門 准教授 矢嶋 宣幸

分担研究者 医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門 助教 小黒 奈緒

個人情報管理責任者 医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門 准教授 矢嶋 宣幸

福島県立医科大学附属病院

研究責任者 福島県立医科大学附属病院 臨床研究教育推進部 特任教授 栗田 宣明

医療法人社団東京桜十字

研究責任者 医療法人社団 東京桜十字 医師 石川 雄一

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：医学部内科学講座リウマチ・膠原病内科学部門 氏名：小黒奈緒

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8942

研究責任者：矢嶋宣幸

研究代表者：小黒奈緒