

作成日：2024年 4月 24日

研究協力をお願い

昭和大学病院、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ヘルスリテラシー及び医師への信頼が服薬アドヒアランスに与える影響の検討：TRUMP2-SLE 研究』

1. 研究の対象および研究対象期間

「全身性エリテマトーデス(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た SLE の患者さんです。

2. 研究目的・方法

当院では全身性エリテマトーデス(SLE)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；(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を用いてSLE患者さんのヘルスリテラシー及び医師への信頼が服薬アドヒアランスに与える影響を明らかにすることを目的としました。

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 2025年 11月28日まで

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レジストリーに含まれる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)および臨床検査項目(血液、生化学)、服薬アドヒアランス、ヘルスリテラシー、健康関連QOL、主治医への信頼などの患者さんから質問紙票にお答えいただき得られるデータを解析に用います。

5．外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が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、匿名化情報は、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に送付されます。

6．研究組織

研究代表者：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

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 宜明

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出来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

研究分担者：小黒奈緒