作成日：2026 年　9 月　25 日

研究協力のお願い

昭和医科大学では、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（SLE）合併妊娠の予後に関する研究

１．研究の対象および研究対象期間

2014 年 10 月 1 日から 2026 年 10 月 31 日までの間に昭和医科大学病院、昭和医科大学病院附属東病院のリウマチ膠原病内科で全身性エリテマトーデスの治療を受け、妊娠をされた方

２．研究目的・方法

全身性エリテマトーデス（SLE）は若年女性に多く発症する膠原病です。患者さんが妊娠を希望された場合には妊娠中にも使用可能な薬で病気が安定している状況であれば、妊娠・出産が可能であることが多く、当院では挙児を希望する患者さんをサポートさせていただく「母性外来」を中心に多くの SLE 患者さんが出産をされております。一方で内科疾患の合併症妊娠では早産や妊娠高血圧症候群といった産科的合併症や妊娠中、産後の内科疾患の再燃にも十分に注意が必要であり、慎重に妊娠中の経過を追っていくことが大切です。本研究ではこれまで当院で妊娠中の SLE の疾患管理を行った患者さんの診療録データを用いて SLE 合併妊娠の経過を明らかにし、過去の報告との比較、妊娠転帰や妊娠中や産後の疾患活動性の予測マーカーの探索を目的として実施いたします。

３．研究期間

昭和医科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 2030 年 3 月 31 日まで

４．研究に用いる試料・情報の種類

診療録より以下の項目に関して調査をさせていただきます。

【妊娠前】

病歴（診断時年齢、罹患臓器、診断根拠）、治療歴、疾患活動性、血液検査所見（血算、生化学検査、抗核抗体、抗 dsDNA 抗体、抗 Sm 抗体、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、抗 RNP 抗体、抗リン脂質抗体、補体、凝固系検査）、尿検査所見（尿一般、尿沈渣、尿蛋白定量）、および妊娠歴（妊娠合併症を含む）、妊娠前 BMI、喫煙歴、既往歴を調査いたします。

【妊娠中】

妊娠成立時の年齢、挙児希望から妊娠成立までの期間、計画妊娠の有無、プレコンセプションケアの有

無、妊娠方法、妊娠合併症、および妊娠転帰（生産、流産、死産、人工妊娠中絶の別と妊娠終了時の妊娠週数）を調査する。出産に至った症例については、児の出生体重、性別、分娩様式、NICU 入室の有無および児の合併症の有無と疾患名を調査いたします。また、妊娠中の SLE に関する治療歴、疾患活動性、血液検査所見（血算、生化学検査、抗核抗体、抗 dsDNA 抗体、抗 Sm 抗体、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、抗 RNP 抗体、抗リン脂質抗体、補体、凝固系検査)、尿検査所見（尿一般、尿沈渣、尿蛋白定量)、妊娠中の抗血栓療法の有無および薬剤と使用期間を調査いたします。

【産後】

産後は最長 3 年間の治療歴、疾患活動性、血液検査所見（血算、生化学検査、抗核抗体、抗 dsDNA 抗体、抗 Sm 抗体、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、抗 RNP 抗体、抗リン脂質抗体、補体、凝固系検査)、尿検査所見（尿一般、尿沈渣、尿蛋白定量）を調査いたします。

５．外部への試料・情報の提供

本研究で取得しました情報に関しましては外部提供は行いません。符号化した診療情報は昭和医科大学病院、昭和医科大学病院附属東病院において外部から切り離されたコンピューター内に保存され、昭和医科大学病院および昭和医科大学病院附属東病院 リウマチ膠原病内科の研究者のみがアクセスできるようにいたします。

６．研究組織

研究責任者	研究機関名	昭和医科大学リウマチ膠原病内科	氏名	磯島咲子
研究分担者	研究機関名	昭和医科大学リウマチ膠原病内科	氏名	羽多野美香
	研究機関名	昭和医科大学リウマチ膠原病内科	氏名	三浦瑶子
	研究機関名	昭和医科大学リウマチ膠原病内科	氏名	井上優子
	研究機関名	昭和医科大学リウマチ膠原病内科	氏名	矢嶋宣幸

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：リウマチ膠原病内科　　氏名：磯島咲子

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8　　電話番号：03（3784）8000