

研究協力をお願い

昭和医科大学病院、横浜市立大学附属病院、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』

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

当院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トを挙げ、それぞれの関連を明らかにすることを目的としました。

- ①SLE 患者のホープ・主治医への信頼が服薬アドヒアランスに与える影響
- ②SLE 患者の睡眠時無呼吸症候群の有病率
- ③SLE 患者の医師への信頼の治療費の日常生活への負担感の影響
- ④SLE 患者診療における医師への信頼度に対して共同意思決定が与える影響
- ⑤SLE 患者の LLDAS（寛解基準）の達成率に対して共同意思決定が与える影響
- ⑥SLE 患者の Lupus Pro（健康関連 QOL）に対して共同意思決定が与える影響
- ⑦SLE 患者のヘルスリテラシー が医師への信頼に与える影響
- ⑧経済的負担感と服薬アドヒアランスとの関連に、医師への信頼が効果修飾するか、あるいは媒介するか
- ⑨経済的負担感と服薬アドヒアランスとの関連に、患者のホープが媒介するか
- ⑩医師への信頼と患者のホープ／共同意思決定は関連の検討
- ⑪健康情報源への信頼度と共同意思決定との関連の検討
- ⑫医者燃え尽きと SLE 患者との信頼の関連

⑬SLE 患者での経済的負担感に関する検討

3. 研究期間

【変更可能箇所】：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 2029 年 3 月 31 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)および臨床検査項目(血液、生化学) 服薬アドヒアランス、医療経済毒性、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匿名化情報（個人情報を含む）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、匿名化情報は、昭和医科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、横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科、東京桜十字送付されます。

6. 研究組織

【変更可能箇所】

研究責任者：昭和医科大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門 教授 矢嶋 宣幸

昭和医科大学病院

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 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 教授 矢嶋 宣幸

横浜市立大学附属病院

研究責任者 横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科 講師 吉見 竜介

分担研究者 横浜市立大学附属病院血液・リウマチ・感染症内科 医師 秀川 智春

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

医療法人社団東京桜十字

実施施設・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など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および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画および関連資料を閲覧することができますのでお知らせください。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としませんので、下記の連絡先までお知らせください。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：

【変更可能箇所】

所属：昭和医科大学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

【変更可能箇所】研究代表者（責任者）：矢嶋宣幸