

北里大学病院 小児科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

年 月 日

「小児全身性エリテマトーデス(SLE)の稀な重症合併症(膵炎、腸炎、血栓性微小血管症)およびリツキシマブ使用の実態調査」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、提供に関して研究機関の長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	
研究課題名	小児全身性エリテマトーデス(SLE)の稀な重症合併症(膵炎、腸炎、血栓性微小血管症)およびリツキシマブ使用の実態調査
所属(診療科等)	小児科
研究責任者(職名)	江波戸孝輔
研究実施期間	研究機関の長による許可日～2028年3月31日
研究の意義、目的	本邦における小児 SLE の稀な重症合併症(膵炎、腸炎、血栓性微小血管症)の臨床像、およびリツキシマブの使用実態を明らかにする
対象となる方	2004年1月1日から2025年12月31日までの期間に16歳未満で発症した小児 SLE と診断され、以下のいずれかに該当する方 ・ループス腸炎と診断された ・ループス膵炎と診断された ・血栓性微小血管症と診断された ・リツキシマブの投与を受けた
利用する診療記録	1) 患者基本情報(全例共通): 性別、SLE 発症年月、診断年月、SLE 診断時の年齢、診断基準(ACR 1997、SLICC 2012、EULAR/ACR 2019 など)、観察期間(開始日・最終観察日・転帰) 2) 稀な合併症(膵炎・腸炎・TA-TMA)に関する事項(該当する合併症がある場合のみ記載) 合併症の種類: ループス腸炎、ループス膵炎、血栓性微小血管症(TA-TMA) 発症時期、発症時の疾患活動性: SLEDAI スコア、抗 dsDNA 抗体価、血清補体価、診断の根拠: 画像所見(CT、MRI、US 等の有無と主要所見)、生検の有無と所見、膵酵素上昇、血液所見(破碎赤血球、血小板数、LDH)、ADAMTS13 活性(測定の有無と結果)など 治療内容: ステロイドパルス、免疫抑制薬(種類)、血漿交換、エクリズマブ等の使用有無 転帰: 改善、後遺症あり、死亡(合併症に起因するか否か) 3) リツキシマブ使用に関する事項

	投与理由(適応)、ループス腎炎(型分類:Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ、その他)、中枢神経ループス(NPSLE)、血球減少(血小板減少、溶血性貧血)、その他 投与時の状況:初発寛解導入時、再燃時、その他 併用薬剤:ステロイド量、併用免疫抑制薬(MMF, CY, TAC, HCQ, BEL等)、投与量、投与回数 有効性評価:評価時期(投与後 6、12 ヶ月など)、投与前後の重症度の推移、ステロイド減量効果(投与前後の PSL 量)、補体、抗 dsDNA 抗体の推移 安全性(有害事象):Infusion reaction の有無と重症度、感染症(ニューモシスチス肺炎、帯状疱疹、敗血症など)、低ガンマグロブリン血症(IgG 値の最低値、補充療法の有無)、好中球減少(遅発性含む)
他機関への試料・情報の提供方法	電子的配信により提供します
研究方法	臨床情報を集積し、小児 SLE の稀な重症合併症およびリツキシマブ使用の実態を明らかにします。
共同研究機関 (研究責任者氏名)	横浜市立大学附属病院小児科 萬木文佳 千葉大学大学院医学研究院小児病態学 山本 健 北里大学医学部小児科学 江波戸 孝輔 金沢大学附属病院小児科 横山 忠史 浜松医科大学小児科 安岡 竜平 東京女子医科大学膠原病リウマチ内科 宮前 多佳子 京都大学医学研究科医学専攻発生発達医学講座発達小児科学 井澤和司 兵庫県立こども病院リウマチ科 水田 麻雄 東京都立小児総合医療センター腎臓・リウマチ膠原病科 濱田 陸 大分大学医学部 脇口 宏之 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科小児科学 橋本 邦生 鹿児島大学病院小児科 山崎 雄一 国立病院機構三重病院小児科 篠木 敏彦 北海道大学大学院医学研究院小児科学教室 植木 将弘 神奈川県立こども医療センター感染免疫科 大嶋 明 山梨大学医学部小児科学教室 後藤 美和 獨協医科大学病院小児科 藤田 雄 高槻病院小児科 加藤 大吾 神戸大学大学院医学研究科内科系講座小児科学分野 石森 真吾 群馬大学大学院医学系研究科小児科 小林 靖子 東京科学大学茨城県小児周産期地域医療学 清水 正樹 九州大学大学院医学研究院周産期・小児医療学講座 石村 匡崇 岡山大学病院新医療研究開発センター 八代 将登
研究代表者	丸山 悠太 信州大学医学部附属病院小児科 助教
問い合わせ先	江波戸孝輔 北里大学病院 小児科 診療講師 (電話番号:042-778-8111)

既存の診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、信州大学医学附属病院に提供します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、参加の取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。