（作成年月日）2026 年 6 月 22 日

（臨床研究に関する情報）

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日制定、令和 5 年 3 月 27 日一部改正。）に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

［研究課題名］　全身性エリテマトーデスにおける活動性指標となる血液バイオマーカーの研究

［研究の目的］

日常診療で行われている免疫抑制薬や生物学的製剤の追加前後の血液中のバイオマーカー（サイトカインや DAMPs）を測定し、測定したバイオマーカーが全身性エリテマトーデスの活動性の新たな指標になりうるか調査することが目的です。

［研究の方法］

〇対象となる患者さん

全身性エリテマトーデスの患者さんで、膠原病・リウマチ内科に通院・入院され、2020 年 4 月 10 日から 2024 年 3 月 31 日の間に実施された「ヒドロキシクロロキン(HCQ)のバイオマーカーへの効果」の研究に参加された方

2022 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までに当院で入院し治療強化を行った全身性エリテマトーデスの方。

宇多津病院にて 2022 年 3 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日の間に治療強化を行った、全身性エリテマトーデスの方。

〇利用する検体・情報

検体：血液

情報：診断名、年齢、性別、全身性エリテマトーデスの罹患期間、喫煙歴、身体所見、検査結果（血液検査、尿検査、画像検査）、治療、併存症

〇既存試料・情報の提供のみを行う施設より提供を受け利用する情報

情報：研究者 ID、診断名、年齢、性別、全身性エリテマトーデスの罹患期間、喫煙歴、身体所見、検査結果（血液検査、尿検査、画像検査）、治療、併存症

〇上記情報の利用開始予定日

倫理委員会承認日

［外部からの情報の提供］

利用する外部施設所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、電子システムを使用して、香川大学へ提供されます。

［研究組織］

＜研究機関及び研究責任者＞

香川大学医学部血液・免疫・呼吸器内科学　准教授　土橋 浩章

＜既存試料・情報の提供のみを行う施設およびその施設の提供責任者＞

医療法人社団清仁会　宇多津病院　院長　大西郁子

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

［連絡先・相談窓口］

香川県木田郡三木町池戸 1750-1
香川大学医学部附属病院膠原病・リウマチ内科　　担当医師　水﨑旬音
電話　087-891-2145　　FAX　087-891-2147