

研究名：

当院における全身性エリテマトーデス合併妊娠に関する症例調査

1. 研究の目的

全身性エリテマトーデス（SLE）と妊娠は相互に影響を及ぼしうることがあり、妊娠合併症のリスクが上昇したり、妊娠中や産後にSLEの活動性が悪化したりすることがあります。しかし症例によりその経過は多岐にわたり、依然として一定の見解が得られていない点もあります。このため、SLEと妊娠に関する臨床的特徴を明らかとすることを目的とし、本研究での検討を行います。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて2002年12月～2023年12月までに周産期管理を行ったSLEを有する方と出生したお子さま。
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月
- ③ 研究方法：対象となる症例について過去の診療記録などから臨床情報を収集し、検討を行います。

3. 研究に用いる情報の種類

当センターで周産期管理を行ったSLE合併妊娠症例を対象とし、妊娠経過やSLEに関する経過を診療カルテから後方視的に解析し、SLEと妊娠が相互に及ぼしうることの影響について検討を行います。新たに検査等をお願いをすることはありません。

・ 調査項目

患者さんとお子さんの性別、年齢、SLEや合併症に関する病状経過や治療歴、妊娠経過など

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報には調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

※ 情報解析のために外部機関所属の研究協力者へ一部の臨床情報を提供させていただきますことがありますが、個人情報が削除されたものでこれらの情報が患者さんの個人情報と結びつく可能性は一切ございません。

4. 情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6. 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下さい。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下さい。

また、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、**2024年3月31日までに**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：

国立成育医療研究センター 母性内科 金子佳代子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7921）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センター 河野千慧