

大阪医科薬科大学リウマチ膠原病内科で神経精神ループスに対する治療を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

大阪医科薬科大学リウマチ膠原病内科（以下、当科）では、「神経精神ループス（neuropsychiatric systemic lupus erythematosus : NPSLE）における治療介入後の疾患活動性変化と髄液中免疫学的指標との関連を検討する研究」という臨床研究を行っています。そのため、当科で神経精神ループスに対する治療を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容をご確認ください。なお、この研究は近畿大学医学部倫理委員会 (<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>) で審査・承認を受け、各研究機関の長による実施の許可を得て行われます。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

この研究では、この研究では、神経精神ループス（neuropsychiatric systemic lupus erythematosus : NPSLE）において、治療後の病状の変化と髄液中の免疫学的検査値との関係を明らかにすることを目的としています。そのため、当科で全身性エリテマトーデスのうち神経精神ループスと診断され、治療を受けられた患者様のうち、診療過程で髄液検査が実施され、保存されている残余髄液検体が存在する方を対象とします。本研究では、通常診療の過程で採取され、保存されている残余髄液検体及び診療情報を利用します。新たに髄液を採取することはありません。残余髄液検体は、患者様個人が特定されないよう匿名化したうえで髄液の解析を担当する大阪大学へ提供し、中央解析を行います。診療情報についても同様に匿名化したうえで研究に利用します。試料・情報は研究目的の範囲内でのみ利用し、本研究に参加する研究機関以外の第三者へ提供することはありません。

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

カルテ情報（年齢、性別、診断名、罹病期間、治療内容、治療経過、転帰）

各種検査結果（血液検査結果、補体価、抗 dsDNA 抗体、髄液検査結果〔細胞数、蛋白：電子カルテから取得する情報のみ〕、頭部 MRI 検査結果）

なお、当該試料・情報の取得の方法は、以下のとおりです。

情報：通常の診療過程において、電子カルテに記録された診療情報を取得・使用します。

試料：通常の診療過程において実施された髄液検査の残余検体を使用します。

③ 利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長による実施許可日（2026 年●月●日）

④ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

近畿大学医学部 医学部長 西尾 和人

⑤ 提供する試料・情報の取得の方法

通常の診療過程において、電子カルテに記録された診療情報及び残余髄液を取得・使用します。

⑥ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

近畿大学医学部 血液・膠原病内科 野崎 祐史

⑦ 利用する者の範囲

近畿大学医学部 血液・膠原病内科 野崎 祐史

大阪医科薬科大学病院 リウマチ膠原病内科 小谷 卓矢

大阪大学医学部 呼吸器・免疫内科 小中 八郎

⑧ 試料・情報の管理について責任を有するものの名称

近畿大学医学部

大阪医科薬科大学病院

大阪大学医学部

⑨ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。ただし、論文発表された時点以降にお申し出いただいても利用を停止することはできませんので、ご了承ください。

⑩ ⑨の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

[お問い合わせ先]

大阪医科薬科大学病院（リウマチ膠原病内科） （小谷 卓矢（研究責任者））

電話：072-683-1221（内線：2333）

以上