

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認（第 1.2 版）

承認番号 M2021-283

2024 年 2 月 20 日

日本人小児全身性エリテマトーデス患者における全身性エリテマトーデス分類基準の妥当性に関する検討

## 1. 研究の対象

対象施設を受診した 18 歳未満で発症した全ての年齢の全身性エリテマトーデスの患者さんのうち、日本小児リウマチ学会が管理している「小児リウマチ性疾患患者の症例登録研究（PRICURE）」に参加している患者さんが対象になります。

以下の条件（基準）を満たす患者さんが対象になります。

- ① 性別は問わない
- ② 現在の年齢は問わない
- ③ 18 歳未満で発症した全ての年齢の全身性エリテマトーデスの方
- ④ 「小児リウマチ性疾患患者の症例登録研究（PRICURE）」に参加している患者さん

以下の条件（基準）に当てはまる患者さんは研究に参加できません。

- ① 本研究への参加に同意頂けない方（担当医師に申し出て下さい）
- ② 研究責任者が不相当と判断した方

以上の項目を含め、担当医師が総合的に判断して参加可能かを判断します。

## 2. 研究期間

研究期間：承認日から 2027 年 3 月 31 日まで

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認（第 1.2 版）

承認番号 M2021-283

2024 年 2 月 20 日

登録期間：承認日から 2024 年 3 月 31 日まで

### 3. 研究目的・方法

全身性エリテマトーデス（SLE）は、主として獲得免疫系の異常を背景とし、自己抗体の産生と多彩な臓器病変を特徴とする全身性自己免疫性疾患です。成人において SLE の診断は、EULAR/ACR 分類基準、SLICC Systemic Lupus International Collaborating Clinics (SLICC)分類基準を参考に、臨床症候と検査所見から総合的に行われます。しかしながら、小児 SLE 患者さんの臨床像は成人患者さんとは異なることから、診断感度が成人患者さんと比べると劣ることが判明し、わが国では 1985 年に厚生省研究班によって作成された小児 SLE 診断の手引きが広く用いられています。

EULAR/ACR 分類基準は定期的に改訂されていますが、最新のものとしては 2019 年に改訂され、その中で抗核抗体 80 倍以上が診断の必須項目となりました。しかしながら小児においては、標準法として採用されている HEP 細胞を用いた免疫蛍光抗体法では蛍光感度が高く、80 倍程度の力価を示す健康の小児が 20%近く存在するため、抗核抗体が 160 倍程度の低力価の場合、その判断は慎重に行う必要があり、また、80 倍に満たないものの、その他の症状、検査所見から SLE と診断される場合も多く、EULAR/ACR2019 分類基準が、日本人小児 SLE 患者の診断に有用であるかどうかはわかりません。

そこで本研究では、小児 SLE 患者のデータベースである日本小児リウマチ学会の PRICURE レジストリーの臨床データを用いて、日本人小児 SLE 患者さんの臨床的特徴を明らかにするとともに、EULAR/ACR2019 分類基準の妥当性を、現在用いられている小児 SLE 診断の手引き、SLICC 分類基準と比較検討することにより検証

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認（第 1.2 版）

承認番号 M2021-283

2024 年 2 月 20 日

したいと考えています。

#### 4. 研究に用いる情報の種類

疾患レジストリーにすでに登録されている、年齢、生年月日、性別、既往歴、家族歴、発症日、診断日、臨床症状、所見、臓器障害、合併症、検査所見(血液検査、尿検査、血圧、腎生検所見、画像所見（単純 X 線、CT、MRI、心臓超音波検査など）、重症度、治療内容・反応性、転帰について情報を収集します。

#### 5. 外部への情報の提供

情報はデータマネジメントおよび統計解析を行う研究代表施設の東京医科歯科大学小児地域成育医療学講座に一括して収集されます。研究成果は学会や雑誌等で発表されます。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

#### 6. 研究に用いられる費用

本研究は、厚生労働科学研究費補助金 免疫アレルギー疾患政策研究事業「移行期 JIA を中心としたリウマチ性疾患における患者の層別化に基づいた生物学的製剤等の適正使用に資する研究」の研究助成を受けて実施いたします。本研究に参加することにより費用が発生することはありません。また謝礼はありません。

#### 7. 利益相反について

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認（第 1.2 版）

承認番号 M2021-283

2024 年 2 月 20 日

東京医科歯科大学臨床研究利益相反マネジメントポリシーに従い適切にこれを管理し、研究成果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示いたします。また研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

## 8. 研究組織

### 1. 研究代表施設および研究責任者

清水 正樹 東京医科歯科大学 小児地域成育医療学

### 2. 研究分担者および共同研究施設

伊良部 仁 東京医科歯科大学 生涯免疫難病学

真保 麻実 東京医科歯科大学 発生発達病態学

森 雅亮 東京医科歯科大学 生涯免疫難病学

梅林 宏明 宮城県立こども病院 総合診療科

岩田 直美 あいち小児保健医療総合センター 免疫・アレルギーセンター

大原 亜沙実 あいち小児保健医療総合センター 免疫・アレルギーセンター

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認（第 1.2 版）

承認番号 M2021-283

2024 年 2 月 20 日

山崎 雄一 鹿児島大学 大学院医歯学総合研究科 小児科学分野

中村 陽 鹿児島大学 大学院医歯学総合研究科 小児科学分野

林 祐子 聖マリアンナ医科大学 リウマチ・膠原病・アレルギー内科

檜崎 秀彦 日本医科大学 小児科

## 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ないので、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：

研究責任者氏名：清水 正樹 職名：講師

あなたの担当医師：

相談窓口：研究実施診療科の連絡先 電話：03-5803-5244

対応可能時間帯：平日 9:00～17:00

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認（第 1.2 版）

承認番号 M2021-283

2024 年 2 月 20 日

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）