

研究に関するお知らせ

(研究課題名: 全身性エリテマトーデス患者におけるサイトメガロウイルス再活性化とそれに伴う臓器障害発症のリスク因子に関する検討)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 膠原病科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

CMV(以下、サイトメガロウイルス)は、通常幼少時に無意識のうちに感染し、生涯宿主に潜伏します。通常は無症状ですが、免疫抑制剤などで免疫が低下すると再活性化し、臓器障害をきたすことがあるため、自己免疫疾患患者ではCMVの再活性化に注意すべきです。CMVの再活性化をきたしやすい自己免疫疾患として、全身性エリテマトーデス(以下、SLE)が報告されていますが、SLEにおけるCMV再活性化のリスクに関する研究はこれまでにありません。そこで、本研究ではSLEにおけるCMV再活性化および臓器障害発症のリスク因子を診療記録から後方視的に解析し、明らかにすることを目的とします。

■研究期間

理事長承認日～西暦2024年6月30日

■研究の対象となる方

2010年5月1日～2022年10月31日に当院膠原病科にSLEの寛解導入目的に入院し、入院後3ヶ月以内にCMV pp65 antigenemiaの計測のあった方

■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記載された診療情報(採血結果)を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■利益相反について

利益相反の状況についてはNCGM利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡すことができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者:

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 膠原病科 山下裕之

■お問い合わせ先

国立国際医療研究センター病院

膠原病科 山下裕之

住所: 東京都新宿区戸山1-21-1

電話番号: 03-3202-7181 (受付時間 平日8:30-17:15)