

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	小児期発症全身性エリテマトーデスに対するシクロフォスファミドの長期的副作用調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2000年以降、当院で治療を受けた小児期発症全身性エリテマトーデス（SLE）の患者さん。
③概要	シクロフォスファミドは難治性 SLE において重要な治療薬ですが、長期的な副作用として性腺機能抑制や二次性の悪性疾患が問題となることがあります。これらは投与量が多いほどリスクが上がるため、副作用のリスクが少ないと想定された量で使用されていますが、小児期に使用された患者さんの実際の長期的な副作用発生状況はわかりません。このため、小児期にシクロフォスファミドを投与された SLE の患者さんの長期的な副作用発生状況の調査を行うことを計画しました。
④申請番号	2018-0429
⑤研究の目的・意義	シクロフォスファミドの長期的な副作用発生状況を明らかにすることで、SLE に対する適切な治療選択に役立て、患者さんにより正確な副作用のリスクをお伝えできる可能性があります。
⑥研究期間	倫理委員会承認後から 2026年3月31日
⑦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。）	電子カルテに保存されている病歴、治療内容を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。本研究は本学を主たる研究機関とした多施設共同研究であり、情報は研究参加機関で電子的配信で共有します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、治療内容、悪性疾患の発生状況、妊娠、出産状況、月経異常の有無）、血液検査結果
⑨利用の範囲	新潟大学小児科、東京医科歯科大学小児科、聖路加国際病院リウマチ膠原病センター、日本医科大学付属病院小児科、杏林大学小児科、鹿児島市立大学小児科、横浜市立大学小児科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学小児科助教 金子詩子
⑪お問い合わせ先	新潟大学小児科 金子詩子 025-227-2222 utako-k@med.niigata-u.ac.jp