

## 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	自己免疫疾患治療中患者におけるサイトメガロウイルス再活性化のリスク因子の解析
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2008～2020年に自己免疫疾患で当科に入院しステロイド治療を受けた患者さん。
③ 概要	<p>自己免疫疾患治療には副腎皮質ステロイドや各種免疫抑制薬が使用されます。治療によって免疫力が低下し、通常では感染を起こさないような病原体が感染症を引き起こします。代表的なのがサイトメガロウイルス(CMV)感染で、血球減少、肝機能障害、網膜症、腸炎、などを引き起こします。当科では2008年より自己免疫疾患で入院しPSL30mg/日以上を使用する患者さんに対してCMVpp65抗原を週1回定期的に測定、5陽性細胞/2視野以上でガンシクロビル治療を行ってきました。</p> <p>今回我々は、2008～2020年3月末までに当科で初回治療を開始された自己免疫疾患患者について、年齢、性別、原因疾患、併存疾患、開始ステロイド量、免疫抑制薬の種類、陽性までの期間、開始前の血液検査所見(白血球数、リンパ球数、TP、Alb、コレステロール値、HbA1c値)などとの関連を調査します。この調査によりCMVpp65抗原陽性化のリスク因子を抽出できれば日和見感染高リスク患者への対応に役立つことが可能になります。</p>
④ 申請番号	2020-0098
⑤ 研究の目的・意義	自己免疫疾患治療中のサイトメガロウイルス再活性化のリスク因子の解析
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年6月25日まで
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、血液検査結果、生理機能検査結果を利用します。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。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、身体所見、治療内容等)、血液検査結果、生理機能検査結果、腎生検結果、組織学的診断情報等
⑨利用の範囲	新潟大学 腎膠原病内科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 腎膠原病内科 助教 小林大介
⑪お問い合わせ先	新潟大学腎膠原病内科 助教 小林大介 Tel : 025-227-2200 E-mail : kobayashi-d@med.niigata-u.ac.jp