

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	SLE 患者における抗リボソーム P 抗体の IgG サブクラスと臨床像の関連について
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 年から当院腎・膠原病内科に全身性エリテマトーデス (SLE) で入院した患者さんのうち、残余血清が保存されている方が対象です。
③概要	SLE 患者さんの血清中に抗リボソーム P 抗体（抗 P 抗体）があるか、その場合どのようなサブタイプかを、既に患者さんの同意に基づき保存されている残余血清や腎生検標本で確認します。その結果と、電子診療録に保存されている検査結果、治療歴などが関連するかを検証します。本研究に試料や情報を使用されたくない場合は拒否することが可能で、拒否しても不利益はありません。
④申請番号	2022-0216
⑤研究の目的・意義	抗 P 抗体は SLE 患者さんでみられる自己抗体の一つで、これまでの研究により病態を悪化させていることが考えられます。しかしその機序はわからっていないため、今回抗 P 抗体の IgG サブクラスの違いが症状や臓器障害に関連するかを明らかにすることが目的です。本研究の成果は SLE 患者さんの病態の層別化や悪化機序の解明に貢献するものです。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027 年 3 月 31 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。）	試料・情報は本研究のためのみに使用され、他医療機関への情報提供はありません。個人情報保護に十分配慮します。
⑧利用または提供する情報の項目	保存されている血清を用います。また腎生検を実施されていた場合は保存されている腎生検標本も使用します。検査データや治療歴などの情報は電子診療録から得ます。
⑨利用する者の範囲	新潟大学 腎・膠原病内科 佐藤 弘恵、若松 彩子、金子 佳賢
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 佐藤 弘恵
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：腎・膠原病内科 氏名：佐藤 弘恵 Tel：025-227-2200 E-mail：hiroes@med.niigata-u.ac.jp