

研究名：

全身性エリテマトーデス女性患者の周産期における骨粗鬆症治療薬使用状況と骨密度への影響に関する後ろ向き調査

1．研究の目的

全身性エリテマトーデス女性患者さんの周産期における骨粗鬆症薬の使用状況と、妊娠・出産・授乳が骨密度に与える影響を調査し、より適切な骨粗鬆症予防法を検討すること。

2．研究の方法

研究対象：当センターに2002年3月1日～2022年8月31日までに通院された全身性エリテマトーデス（SLE）患者さんのうち、診断後にお子さんを出産された方。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月31日

研究方法：SLE診断時、妊娠中、産後の治療内容や骨密度データを電子カルテから収集し解析します。

3．研究に用いる情報の種類

- ・背景：年齢、SLE以外の併存疾患、家族歴、喫煙習慣、飲酒習慣等
- ・治療：SLEのステロイド治療期間や用量、他の免疫抑制剤内容、骨粗鬆症治療薬内容等
- ・検査：SLEに関する血液検査データ、骨密度検査データ、骨代謝マーカー等
- ・他：妊娠合併症等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4．情報の公表

研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5．研究実施機関

国立成育医療研究センター

6．お問合せ先

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ませんので、**2023年3月31日までに**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。

将来の新たな研究のために情報が提供されることがありますが、その際には新たな研究について倫理審査委員会で審査・承認されたうえで、情報を活用いたします。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 母性内科 高井 千夏

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：5938）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 母性内科 高井 千夏