

(西暦) 2026年 7月 3日

小児全身性エリテマトーデス(SLE)の稀な重症合併症(膵炎、腸炎、血栓性微小血管症)

およびリツキシマブ使用の実態調査

研究・実務責任者

所属 リウマチ科 職名 医長

氏名 水田 麻雄

連絡先電話番号 078-945-7300

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、水田までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2004年1月1日から2025年12月31日までの期間に兵庫県立こども病院にて全身性エリテマトーデスと診断され、以下に該当する方。

- ・ループス腸炎と診断された症例(生検の有無は問わない)
- ・ループス膵炎と診断された症例
- ・血栓性微小血管症と診断された症例(ADAMTS13低下の有無は問わない)
- ・リツキシマブ投与を受けた症例

2 研究課題名

小児全身性エリテマトーデス(SLE)の稀な重症合併症(膵炎、腸炎、血栓性微小血管症)およびリツキシマブ使用の実態調査

3 研究実施機関

主な研究施設：信州大学医学部附属病院小児科

共同研究施設：兵庫県立こども病院 他 22 箇所の全国の小児リウマチ専門医施設

4 本研究の意義、目的、方法

小児全身性エリテマトーデス(SLE)は、多臓器を障害しうる重篤な全身性自己免疫疾患であり、近年の治療戦略の進歩により生命予後は改善したが、依然として重要な臨床的課題が存在する。

第一に、膵炎、腸炎、血栓性微小血管症に代表される稀な重症合併症の管理が挙げられる。これらは極めて稀なことから、本邦の小児における発症頻度、臨床像、および予後に関する集約的なデータは乏しい。第二に、治療抵抗性のループス腎炎を含む重症例に対する治療選択が課題となっている。生物学的製剤であるリツキシマブの有効性が報告されているものの、本邦の小児SLE患者

における使用実態は明らかでない。

本研究は多施設共同後方視的調査により本邦における上記2点（稀な重症合併症の臨床像、およびリツキシマブの使用実態）を明らかにすることを目的とする。

5 協力をお願いする内容

カルテ上にある既存の臨床情報と血液検査結果を使用する。

6 本研究の実施期間

登録期間：臨床研究等倫理審査委員会承認後～2028年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切開示いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

信州大学医学部附属病院小児科

助教 丸山悠太 連絡先電話番号 0263-37-2642（平日9:00-17:00）

兵庫県立こども病院リウマチ科

医長 水田 麻雄 連絡先電話番号 078-945-7300（平日9:00-17:00）

以上