



## 臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報は厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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。

### **【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】**

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

担当者の所属・氏名 聖路加国際病院 リウマチ膠原病センター 中井 健宏

### **【研究責任者】**

聖路加国際病院 リウマチ膠原病センター 中井 健宏

# 膠原病疾患のある女性患者さんの 骨粗鬆症・骨密度低下発症に関する研究

## 1.研究の対象

2003年1月から2022年4月までに当院で膠原病疾患【関節リウマチ、全身性エリテマトーデス（SLE）、全身性強皮症、皮膚筋炎、シェーグレン症候群、ベーチェット病、サルコイドーシス等】と診断された

- ①当院または他院で一度以上出産・妊娠期管理を行った方
- ②妊娠経験のない方

## 2.研究の目的・方法

一般的に妊娠中は赤ちゃんにカルシウムを与えるためにお母さんの骨を壊す作用が促進され、妊娠期・産後にかけて骨粗鬆症に傾きます。膠原病患者さんはステロイドを多く使うため骨密度が低くなっていることが多く、妊娠中の骨粗鬆症のリスクが高いと考えられます。

しかし、このことについて実際に調べた研究は今のところなく実際に膠原病患者さんの産後において骨粗鬆症が起こっているのかどうか、起こっているとすればそれに関連した要因を調べるのが今回の研究の目的です。

妊娠されていない挙児可能年齢の膠原病患者さんと骨密度変化・骨折率などのデータを比較します。

なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録(カルテ)に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2025年3月31日までの予定です。

## 3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

《情報》 当科を受診された際の年齢、国籍、既往歴、診察所見、お薬の内容、血液検査データ、出産回数、出産週数、出産方法(帝王切開の有無)、出産時の児の発育状況等