

2025 年 4 月 11 日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

主治医の年齢が全身性エリテマトーデス
(SLE) 患者の薬剤使用に及ぼす影響

研究の概要

【背景】全身性エリテマトーデス（SLE）は、全身のさまざまな臓器に炎症を引き起こす原因不明の自己免疫疾患です。医学の進歩により、SLE の患者さんの予後は大きく改善し、長期間お元気に過ごされる方も増えています。しかし、健康な方と比べると平均余命にはいまだ差があり、その一因として、グルココルチコイド（ステロイド）の長期間使用による副作用が影響している可能性が指摘されています。

一般的に、医師の年齢によって診療の進め方が異なることが知られています。約 60 の研究をまとめた報告によると、若い医師のほうが年齢が高い医師に比べて最新の医学知識を持ち、治療ガイドラインに沿った診療を行う傾向があるとされています。また、若い医師が担当した患者さんのほうが、入院後 30 日以内の死亡率が低いことも報告されています。SLE の診療においても、年齢が高い医師はこれまでの経験から、病気の再燃を防ぐためにグルココルチコイドの減量に慎重になる可能性が考えられます。しかし、主治医の年齢と治療内容や患者さんの経過との関係について、これまで詳しく検討されたことはありません。そこで、SLE 患者さんの治療において、担当する医師の年齢が使用する薬の種類や量に影響を与えているかを調べることにしました。

現在、日本全国の医療機関が協力して行っている多施設共同研究「Lupus registry of Nationwide institution（LUNA）」では、SLE の外来・入院患者さんについて、発症時期や合併症などの背景情報、治療内容などを毎年継続的に記録し、追跡調査を行っています。本研究では、このデータを用いて、主治医の年齢と治療の内容、患者さんの経過との関係について検討していきます。

【目的】近年の治療の指針では、グルココルチコイドを長期間使用することを避けることや、ヒドロキシクロロキンを適切に併用することが、患者さんの予後の改善につながると考えられています。本研究では、主治医の年齢によって薬剤の使用パターンに違いがあるかを調べることを目的としています。

【意義】結果をもとに、医師の年齢に応じた治療の選択に関する情報を提供することで、より質の高い診療の実現に貢献できると考えています。

【方法】本研究では、多施設共同で実施している SLE 患者さんのレジストリー「LUNA」(研究課題：全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築、研究主幹：昭和大学、で収集したデータを同事務局から提供を受け使用します。また、研究対象となる患者さんの主治医についての情報は、各医師にアンケート(医師用調査票)を実施し、情報を収集します。LUNA のデータの中から本研究で必要な情報を抽出し、患者さんの性別ごとに、主治医の年齢に違いがあるかどうかを分析します。
対象となる患者さん
【患者さんの選択基準】本研究の対象は、多施設共同研究である SLE 患者さんの疾患レジストリー「LUNA」(Lupus registry of Nationwide institution)に登録されている方です。 【患者さんの除外基準】以下のいずれかに当てはまる場合は、対象から除外します。 過去 6 か月以内に主治医が変更された方 診断から 1 年以内の方 主治医の情報が取得できなかった方
研究に用いる情報
●研究に用いる情報 下記の情報を診療録より収集します。 - 対象患者さんの背景：年齢、生年月、性別、身長、体重、罹病期間 - 対象患者さんの同意：同意者、同意取得年月日 - 推定発症年月、診断年月、治療開始年月 - 合併症：感染症、SLICC-Damage Index(障害度指数) - 既往歴 - 疾患活動性：SLEDAI(SLE 疾患活動性スコア)、初発時 SLEDAI - 喫煙歴、飲酒歴 - 社会背景：学歴、世帯収入、婚姻関係、同居家族の有無、介護の有無、育児の有無、中高の部活動、兄弟の有無、 - 妊娠出産歴：妊娠歴、出産歴、妊娠合併症 - Lupus-pro (QOL の指標)、EQ5d (QOL の指標)、Medical Interview Satisfaction Scale (診療満足度の指標) - LUNA データ収集時の治療内容 プレドニゾロン：投与量、ステロイドパルス療法 免疫抑制剤：シクロフォスファミド、ミコフェノール酸モフェチル、ミゾリピン、メトトレキサート、アザチオプリオン、タクロリムス、シクロスポリン、ヒドロキシクロロキン、リツキシマブ、アバタセプト、ベリムマブの有無 ヒドロキシクロロキンの投与開始年月、投与量 合併症治療：脂質異常症治療薬、降圧薬、糖尿病治療薬、骨粗鬆症治療薬、ST 合剤他 PCP 予防薬、抗真菌剤の投与の有無ならびに ST 合剤の投与量、開始年月、終了年月、自由記載された他の薬剤 - 過去の治療内容

過去最少プレドニゾロン量、過去最大プレドニゾロン量、ステロイドパルス の有無、各免疫抑制剤（シクロフォスファミド、ミコフェノール酸モフェチル、 ミゾリビン、メトトレキサート、アザチオプリオン、タクロリムス、シクロスポリン、 ヒドロキシクロロキン、リツキシマブ、アバタセプト、ベリムマブ、アニフロルマブ）投与歴有 無、 血漿交換療法の有無 - バイタルサイン：血圧 - 血液学的検査：ヘモグロビン量、白血球数、白血球分画(好中球、好酸球、リンパ球)、 血小板数 - 血液生化学検査：BUN、クレアチニン、トリグリセリド、LDL コレステロール、 HDL コレステロール、血糖、HbA1(NGSP)、CRP、IgG - SLE 関連検査：補体(C3,C4,CH50)、抗 dsDNA 抗体、ループスアンチコアグラン ト、抗カルジオリピン β 2GP1 抗体、抗カルジオリピン IgG 抗体、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗 体 - 血清学的検査：HBs 抗原、HCV 抗体 - 尿検査：一般定性、蛋白定量、尿潜血定性、クレアチニン、尿沈渣：赤血球数、白血球 数、顆粒円柱、赤血球円柱 - 腎生検：直近の腎生検について、生検年月、組織学的所見 - LUNA データ収集時点から過去 3 ヶ月以内の主治医変更の有無 - 主治医名	
対象患者さん の主治医について、アンケートとして患者さんの登録時に関する下記の情報を収集します 施設名、主治医氏名、主治医の性別、生年月、医師勤務年数、リウマチ専門医資格の有 無、1 週間あたりの外来日数、外来日あたりの患者数、婚姻状態、子供の有無	
情報の利用開始予定日	
本研究は 2025 年 4 月 17 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。	
あなたの情報をこの研究に使われたくない場合であっても、この研究では個人が特定できない 情報を用いているため対象者から外せません。あらかじめご了承ください。	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2030 年 12 月 31 日	
研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学病院 リウマチ膠原病内科 氏名：梅田 雅孝 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7262

協力機関	全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築 事務局 （昭和大学内科学講座リウマチ膠原病学部門） 氏名：矢嶋 宣幸 住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話：03-3784-8942
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 リウマチ膠原内科 梅田雅孝 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7262 FAX 095（849）7270	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	