

2025 年 11 月 28 日作成 Ver.1.3

## 《情報公開文書》

ループス腎炎における非侵襲的腎病理予測のための多層的バイオマーカーの開発と評価

## 研究の概要

## 【背景】

全身性エリテマトーデス（SLE）は、体の免疫システムが自分自身を攻撃してしまう病気で、特に腎臓に炎症が起きる「ループス腎炎（LN）」は重い合併症のひとつです。LN の正確な診断には腎生検（腎臓の組織を採取して調べる検査）が必要ですが、この検査は体への負担が大きく、簡単にはできない場合があります。

## 【目的】

この研究では、臨床情報、画像検査、血液や尿などを使って、体に負担をかけずに LN の診断や病状の予測ができる新しい方法（バイオマーカー）を開発することを目指します。

## 【意義】

腎生検を行わなくても、LN の診断や治療効果の予測ができるようになれば、将来患者さんへの負担を減らし、より早く安全に適切な治療を提供できるようになります。

## 【方法】

SLE または SLE が疑われる患者さんの、通常の診療の中で得られた臨床情報や血液・尿などの検査結果、画像検査などの情報と、残余検体である血液・尿などを用いてバイオマーカーを測定し、人工知能（AI）などを活用しながら病状との関連を詳しく調べます。

## 対象となる患者さん

2005 年 1 月 1 日から 2028 年 12 月 31 日までの間に長崎大学病院リウマチ・膠原病内科で SLE と診断された 16 歳以上の方を対象としています。

## 研究に用いる試料・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。

- ・ 患者背景、自覚症状、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査など)
- ・ 治療内容、治療経過

## ●研究に用いる試料

残余試料(血液、尿検体)を用いた各種バイオマーカーの測定など

本研究で利用する試料・情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

外部への試料・情報の提供について	
<p>本研究では匿名化された各データを人工知能（AI）による統合解析を行うため、下記へ提供します。ただし血液検体や尿検体などの試料の提供はありません。</p> <p>提供先：長崎大学情報データ科学部</p> <p>提供方法：DVD-R</p>	
試料・情報の利用開始予定日	
<p>本研究は2025年12月2日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。／長崎大学情報データ科学部へ提供する予定です。</p>	
<p>あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2030年6月30日	
研究実施体制	
研究責任者	<p>所属：長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科</p> <p>氏名：川上 純</p> <p>住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1</p> <p>電話：095（819）7262</p>
試料・情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
<p><b>【研究の内容、試料・情報等の利用停止の申し出について】</b></p> <p>長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科 遠藤友志郎、友川拓也</p> <p>〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号</p> <p>電話：095（819）7262 FAX 095（849）7270</p>	
<p><b>【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）</b></p> <p>苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200</p> <p>受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）</p>	