

研究課題名	全身性エリテマトーデス患者のサルコペニアと栄養学的因子の関連性調査研究
研究の意義・目的	本研究は、全身性エリテマトーデス（SLE）患者さんの筋肉量減少、身体機能低下、筋力低下を意味するサルコペニアと食品・栄養素摂取、身体活動などの生活習慣の関連性を検証するものです。SLE の治療では免疫抑制を目的としたステロイド剤の使用が主となりますが、ステロイド剤使用に伴う副作用で筋肉量や筋力が低下しやすくなります。一般的に、サルコペニアには加齢、内分泌系などの因子に加えて、栄養、運動などの生活習慣が関わるとされていますが、SLE 患者のサルコペニアに関わる要因として、ステロイド剤使用以外の要因については不明な点が多いです。本研究で SLE 患者さんのサルコペニアに関わる生活習慣などの栄養学的要因が明らかになれば、食事療法や運動療法により SLE 患者さんのサルコペニアを予防・治療できる可能性があります。本研究は大阪公立大学が中心となって行う研究です。血液中の代謝物の測定、データとその他調査データの関連性の解析は大阪公立大学生生活科学部食栄養学科において実施します。また、京都大学大学院医学研究科でも血液中の代謝物の測定を行います。試料、情報を大阪公立大学生生活科学部食栄養学科、京都大学大学院医学研究科に共有する場合、追跡が可能な形で郵送します。
研究を行う期間	機関の長の実施許可日～2027 年 9 月 30 日
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	本研究では大阪公立大学で 2023 年から開始した「全身性エリテマトーデス患者のサルコペニアと栄養学的因子の関連性調査研究(承認番号 2022-149)」に参加された方を対象となります。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせ ていただく試料・情 報等の項目	「全身性エリテマトーデス患者のサルコペニアと栄養学的因子の関連性調査研究(承認番号 2022-149)」においてご提供いただいた血液試料を使わせていただき、下記データを分析させていただきます。 ビタミン D の代謝産物：[25(OH)D3], [25(OH)D2], [24,25(OH)2D3], [3-epi-25(OH)D3], [25(OH)D3-23,26-Lactone], [1,25(OH)2D3], [1 $\alpha$ ,25(OH)2D3-23,26-Lactone]など
試料・情報の 提供を行う機関の名 称及びその長の氏名 (提供元について)	公立大学法人大阪 大阪公立大学 機関の長の氏名：理事長 福島 伸一
提供する試料・ 情報の取得の方法	提供する試料・情報は「全身性エリテマトーデス患者のサルコペニアと栄養学的因子の関連性調査研究(承認番号 2022-149)」において、日常診療で得られた情報に加えて、研究目的で取得したものです。
提供する試料・ 情報を用いる研究に 係る研究責任者	研究代表者：公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科膠原病内科学 橋本 求 研究責任者：大阪公立大学生生活科学部食栄養学科 松本佳也 研究責任者：京都大学大学院医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科学 藤田義人

<b>試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称</b>	以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。 【研究代表者】 公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科膠原病内科学 橋本求 【共同研究機関・研究責任者】 大阪公立大学生生活科学部食栄養学科 松本佳也 京都大学大学院医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科学 藤田義人 日本電子株式会社 医用機器事業部 滝脇 正貴
<b>個人情報の取り扱い</b>	この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータや血液は、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。 この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。
<b>本研究の 利益相反</b>	本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。 今回の研究は日本電子株式会社からビタミン D の代謝物測定に必要な試薬の提供を受けると共に、同会社社員が共同研究者として本研究に参加し、技術的助言の役務提供の下、実施します。
<b>研究に協力を したくない場合</b>	診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。
<b>連絡先</b>	大阪公立大学大学院医学研究科膠原病内科学 (担当者氏名) 橋本 求 電話番号：06-6645-3301 メールアドレス： motomu.hashimoto@omu.ac.jp