

研究課題名	全身性エリテマトーデスにおけるグルココルチコイド療法中止の可能性に関する観察研究
研究機関名 所属（診療科等）	さいたま赤十字病院 膠原病・リウマチ内科
研究責任者	堀越 正信
研究期間	研究実施期間 登録期間：実施承認日～2021年12月31日 観察期間：実施承認日～2023年12月31日
研究の目的	全身性エリテマトーデス（SLE）の治療に用いられるグルココルチコイド（GC）、いわゆるステロイドは病勢が安定した後も少量の「維持療法」として継続されることが多かった。しかし少量でも年単位のGC長期投与は骨粗鬆症・骨折などの有害事象が問題となるため、当院では極力減量～中止を目指す方針になっている。しかしながら実際にどの程度中止が可能なのか、また中止の成功・失敗に関する因子は不明であり、本研究ではこれらの検証を目的とした。
研究内容	上記の登録期間中にGC投与を開始された患者を対象に、電子カルテから以下の情報を抽出して解析を行う。 ① 基本情報・治療前評価項目：性別、生年月日、診断およびGC療法開始年月日、診断時SLEDAI（SLE disease activity index）、自己抗体（抗Sm抗体、抗RNP抗体、抗SS-A/B抗体、抗リン脂質抗体）、治療内容 ② 治療開始後評価項目：GC用量、併用されている免疫抑制・調整薬および生物学的製剤の詳細、SLEDAI、再燃の有無、寛解の達成・非達成
個人情報について	研究に係る情報を取り扱う際には患者さんの個人情報と無関係な番号を付して情報を管理する。当院より外部へ情報を送付することはない。学会や論文で公表する際は、個人が特定される情報は公表されない。
問い合わせ先： （拒否等の受付窓口）	【研究担当者】 所属：さいたま赤十字病院 膠原病・リウマチ内科部長 氏名：堀越 正信 病院代表電話番号：0570-048-852