

【PLEASURE-J studyの概要】 (2022.1.1改変)

1, 対象症例

選択基準

- 1) 新たにSLEと診断された患者で、**診断後1年以内の40歳以下**のSLE患者とする。
 - 16-40歳に関しては2019EULAR/ACR分類基準または2012SLICC分類基準、ACR基準1987の**いずれか**を満たす患者
 - 15歳以下の患者に関しては、厚生労働省小児全身性エリテマトーデス診断基準または2019EULAR/ACR分類基準、2012SLICC分類基準、ACR基準1987の**いずれか**を満たす患者
- 2) 本研究への参加について本人から文書により同意が得られた患者。なお、年齢が20歳未満である場合には、代諾者からの文書同意も必ず得る。

除外基準

- 1) 医療機関への定期通院が困難な患者
- 2) 転医後、転居後の連絡が困難な患者
- 3) 研究担当医師の判断により不適格と判断した患者

2, データ取得

- 1) 取得頻度：年間1回（6月ころ）
- 2) エントリー期間（全国オープン）：2019年4月～
- 3) 追跡期間：登録後10年（予定）
- 4) 取得データ（主なもの）
 - ① 患者基礎情報：年齢、性別、喫煙、アルコールなど
 - ② 各種血液・尿検査
 - ③ 治療：ステロイド、免疫抑制剤
 - ④ 疾患活動性：SLENA-SLEDAI、PGA
 - ⑤ ダメージ：SLICC-DI
 - ⑥ QOL
 - ⑦ 予後：死亡、入院、合併症（冠動脈疾患、感染症など）
 - ⑧ 妊娠、周産期情報（妊娠例）