

# 【PLEASURE-J studyの概要】

## 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6歳以上40歳以下のSLE患者とする。16-40歳に関してはACRによるSLE基準（1987年）を満たしている患者、6-15歳に関しては、厚生労働省小児全身性エリテマトーデス診断基準を満たしていることを基準とする。
- 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) 収集施設：リウマチ学会に所属する医師が所属するご施設
- 2) 取得頻度：年間1回（6月ころ）
- 3) エントリー期間（全国オープン）：2019年4月から10年
- 4) 追跡期間：登録後10年（予定）
- 5) 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）