

臨床研究

「シェーグレン症候群の厚生省改訂診断基準（1999年）と
アメリカリウマチ学会（ACR）-ヨーロッパリウマチ学会（EULAR）分類基準（2016年）の
日本人における比較検証のための多施設共同研究」について
（厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業
「自己免疫疾患に関する調査研究班（上阪班）」シェーグレン症候群分科会で実施します）

鶴見大学歯学部附属病院口腔機能診断科ドライマウス外来では、標題の臨床研究を実施しております。本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願い致します。本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

本研究は、日本人シェーグレン症候群（SS）患者の診断における、厚生省改訂診断基準（1999年）とアメリカリウマチ学会（ACR）-ヨーロッパリウマチ学会（EULAR）分類基準（2016年）の有用性を比較検討することを目的としています。

② 研究対象者

2015年1月1日から2018年12月31日までに、鶴見大学歯学部附属病院口腔機能診断科ドライマウス外来を受診された患者さんのうち、以下の条件をすべて満たす方を対象とします。

- ・眼あるいは口腔乾燥症状のある患者さん、あるいは臨床的にSSが疑われる患者さん。
- ・SSの診断に関する評価項目（口唇唾液腺生検、耳下腺造影あるいは唾液腺シンチグラフィ、唾液分泌量検査、眼染色検査、シルマー試験、自己抗体検査）をすべて実施した患者さん。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2020年3月31日まで

④ 研究の方法

本研究では収集された患者さんの問診結果、検査結果をもとに、厚生省改訂診断基準（1999年）とアメリカリウマチ学会（ACR）-ヨーロッパリウマチ学会（EULAR）分類基準（2016年）の満足度、各検査項目の陽性率を解析します。通常の診療で収集された、あるいは今後収集される問診結果、検査結果を含む診療情報のみを利用し、本研究のために新たに検査が追加されることはありません。また、診療情報を収集する時点で、患者さんの個人を識別できる情報（氏名、住所、電話番号等）は切り離され（匿名化）、個人を識別できる情報と収集された診療情報の対応表は外部に漏れることのないよう厳重に管理されます。

本研究は、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業「自己免疫疾患に関する調査研究班（上阪班）」シェーグレン症候群分科会で行われる多施設共同研究であり、筑波大学が研究代表施設です。筑波大学では、参加する他の研究分担施設で同様に収集された診療情報と当施設で収集した診療情報を集約し、解析を行います。他の研究分担施設からの診療情報に関しても、各分担施設内で患者さんの個人を識別できる情報（氏名、住所、電話番号等）は切り離され（匿名化）、個人を識別できる情報と収集された診療情報の対応表は施設内で厳重に管理され、筑波大学が対応表の提供を受けることはありません。

⑤ 試料・情報の項目

通常の診療で収集された、あるいは今後収集される診療記録から入手可能な以下の情報を利用します。血液や組織等の検体は使用しません。

- ・ 生年月、年齢、性別
- ・ 発症時期
- ・ 診断時期
- ・ 最終臨床診断
- ・ 眼あるいは口腔乾燥症状の有無
- ・ 口唇唾液腺生検の病理診断の結果
- ・ 耳下腺造影所見
- ・ サクソテスト（g/2分）、無刺激唾液分泌量（ml/15分）の結果
- ・ 眼染色検査の結果
- ・ シルマー試験（mm/5分）の結果
- ・ 自己抗体の結果
- ・ 唾液腺シンチグラフィにおける機能低下の所見の有無
- ・ ESSDAI（EULAR SS Disease Activity Index）の各ドメインの疾患活動性
- ・ ESSPRI（EULAR SS Patient Reported Index）（実施例のみ）

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

本研究では、筑波大学で収集された診療情報が他の機関へ提供されることはありませんが、筑波大学では他の研究分担施設で収集され匿名化された情報を集約し、解析を行います。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

研究代表施設：

筑波大学附属病院膠原病リウマチアレルギー内科（筑波大学医学医療系内科（膠原病・リウマチ・

アレルギー))

(教授) 住田 孝之、(講師) 坪井 洋人

研究分担施設 (研究担当者) :

長崎大学 (川上純、中村英樹)

金沢医科大学 (正木康史)

東京女子医科大学 (高村悦子)

千葉県こども病院 (富板美奈子)

慶應義塾大学 (竹内勤、坪田一男、鈴木勝也)

産業医科大学 (田中良哉)

京都大学 (三森経世)

兵庫医科大学 (佐野統、東直人)

倉敷成人病センター (西山進)

金沢大学 (川野充弘、鈴木康倫)

鶴見大学 (斎藤一郎)

九州大学 (中村誠司、森山雅文)

埼玉医科大学 (太田晶子)

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族 (ご遺族) が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は下記の問い合わせ先へご連絡ください。その場合でもご自身に不利益が生じることはありません。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑨ 問い合わせ連絡先

担当者 : 鶴見大学歯学部病理学講座 教授 斎藤 一郎

(鶴見大学歯学部附属病院口腔機能診断科ドライマウス外来)

〒230-8501 横浜市鶴見区鶴見 2-1-3

電話 : 045-580-8360 (平日 9~17 時)