

# 臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

## ＜研究課題名＞

「当科のシェーグレン症候群診断における口唇小唾液腺生検の動向」に関する探索的観察研究

## ＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科（研究責任者）井汲 菜摘

## ＜研究期間＞

承認日 ～ 西暦 2020年 3月 31日

## ＜研究の目的と意義＞

シェーグレン症候群の診断には、血液検査、眼科診察、唾液腺機能検査のほか、病理検査として口唇小唾液腺生検が行われます。シェーグレン症候群が2015年7月に医療費助成の対象となる指定難病疾患と定められた前後で、診断のために口唇小唾液腺生検を受ける患者のバックグラウンドに変化を検討するのが、当研究の目的です。

## ＜利用する試料・情報の項目＞

診療情報から年齢、性別、罹病期間、症状・他の膠原病の有無などのデータを使用します。

実施した検査のうち、血液検査の抗体価、眼科所見、ガムテスト結果、唾液腺シンチ結果、口唇小唾液腺生検の結果を使用します。

## ＜対象となる患者さん＞

西暦 2010年9月～西暦 2018年9月の期間に当院血液膠原病内科で口唇小唾液腺生検を受けた方

## ＜研究の方法＞

データを集計し、統計ソフトを用いて2015年7月以前、以降で口唇小唾液腺生検を受けた患者の病態に違いがあるか検討します。

## ＜お問い合わせ窓口＞

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町30-1)

血液膠原病内科 氏名：井汲 菜摘

電話：03-3972-8111 内線：(医局)2403 (PHS)8013