Ver.2106

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学･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，他の研究対象者の方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で，研究計画書及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，研究対象者若しくは研究対象者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，研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞

シェーグレン症候群における亜鉛欠乏症の臨床的意義について

＜研究機関・研究責任者名＞

（日本大学医学部附属板橋病院　リウマチ膠原病内科　（研究責任者）秋谷　久美子

＜研究期間＞

承認日　～　令和 6（西暦 2024）年　3 月 31 日

＜研究の目的と意義＞

2018 年に「亜鉛欠乏病の診療指針」が日本臨床栄養学会より発表され、血清亜鉛の基準値も改訂されました。

亜鉛欠乏症では味覚障害以外に食欲低下、易感染性（感染症にかかりやすい）、創傷治癒遅延（傷が治りにくい）などを生じやすく、高齢化社会において健康で過ごせるかに関わる問題であることから、その重要性について注目されています。

亜鉛欠乏を生じやすい病態として肝硬変、糖尿病、慢性腎臓病などが知られています。

膠原病の中では関節リウマチ（RA）での論文 19 件のうち 17 件において、RA 患者さんでは血中の亜鉛が低いことが示されています。シェーグレン症候群（SS）については 31 例の患者さんで検討されて亜鉛が低かったとの報告が一件あるのみで、まだ多くの患者さんでの実態がわかっていません。亜鉛欠乏症で認められる症状は、膠原病の患者さんで問題になることの多い症状でもあります。

また、血清亜鉛値が 70μg/dL 未満の関節リウマチ（RA）で、亜鉛を含む胃潰瘍治療薬を 6 ヵ月以上内服した 81 例中 64 例に血清亜鉛値の上昇が見られ、これらの患者さんで RA の活動性が改善されたとの報告があり、RA の疾患活動性への影響が示唆されています。

今回示された「亜鉛欠乏症の診療指針」に基づく亜鉛欠乏症、潜在性亜鉛欠乏症が SS 患者さんにどの程度存在するかを調査し、これまでに亜鉛低下が多く報告されてきた RA と同様なのか比較して検討を行います。また問診票による味覚障害などの自覚症状や、病気の活動性として EULAR Sjögren's Syndrome Disease Activity Index（ESSDAI）とその評価項目、亜鉛酵素として ALP、栄養状態の指標としての血清 ALB 値との関連について検討を行います。

＜利用する試料・情報の項目＞

外来で通常の診療の一部としての血液検査のデータ（亜鉛、アルブミン、アルカリフォスファターゼなど）、シェーグレン症候群の疾患活動性評価のための EULAR Sjögren's Syndrome Disease Activity Index （ESSDAI）による評価

記載頂いた問診票による自覚症状。診療記録による患者さんの背景因子　（年齢、性別、合併症、臨床所見）
＜対象となる方＞ 西暦２０１８年９月１日～西暦２０２３年３月３１日の期間に当院リウマチ膠原病（血液膠原病）内科を受診し血液検査で亜鉛（Zn）の測定を受けたシェーグレン症候群および関節リウマチの患者さん。
＜研究の方法＞ 日常診療におけるカルテから診療情報や検査データ、問診表からデータ収集を行い、亜鉛欠乏症と臨床所見との関連を解析します。
＜外部への試料・情報の提供の方法＞ なし
＜研究組織＞ 日本大学医学部附属板橋病院　リウマチ膠原病内科 国立病院機構東京医療センター　リウマチ膠原病内科
＜お問い合わせ窓口＞ 日本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） リウマチ膠原病内科　　氏名:秋谷　久美子 電話:03-3972-8111　内線:(医局)　(PHS)8355