

## 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。

<p>&lt;研究課題名&gt;</p> <p>抗 HTLV-1 抗体陽性シェーグレン症候群唾液腺浸潤リンパ球の Th バランス解析</p>
<p>&lt;研究機関・研究責任者名&gt;</p> <p>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) 中村 英樹</p>
<p>&lt;研究期間&gt;</p> <p>承認日 ~ 令和 7 (西暦 2025) 年 3 月 31 日</p>
<p>&lt;研究の目的と意義&gt;</p> <p>シェーグレン症候群 (以下 SS) 発症要因のひとつとして human T cell leukemia virus type 1 (以下 HTLV-1) というウイルスの関与が考えられています。特に HTLV-1 関連脊髄症 (以下 HAM) には SS が高率に合併します。SS では唾液腺炎症が生じ、T 細胞を中心としたリンパ球浸潤がみられますがその詳細な検討は十分に行われていないのが現状です。今回の研究目的は、HAM 患者さんや HTLV-1 キャリア患者さんに合併した SS 患者さん (長崎大学病院にて診断) 唾液腺の解析を行います。この際、患者さんの電子カルテ上の情報やすでに採取された唾液腺組織を用います。</p>
<p>&lt;利用する試料・情報の項目&gt;</p> <p>診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果 (血液検査、画像検査、病理検査)</p> <p>本研究で利用する情報について詳細をお知りになりたい場合は下記のお問い合わせ先までご連絡ください。</p>
<p>&lt;対象となる方&gt;</p> <p>本研究承認日までに長崎大学病院リウマチ・膠原病内科を受診した、原発性シェーグレン症候群患者さんのうち厚労省基準あるいはアメリカ・ヨーロッパ基準 (2016 年) を満たす患者を対象とします。観察は、電子カルテ上の情報をもとに後ろ向き研究を行い、患者さんの血液等の検体を用いることはありません。</p>
<p>&lt;研究の方法&gt;</p> <p>電子カルテ上で得られた臨床情報を使用して、データ登録を行います。上記データと口唇生検で得られた唾液腺組織標本を用いた解析を行います。</p>
<p>&lt;外部への試料・情報の提供の方法&gt;</p> <p>長崎大学から当科へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子記録媒体を介して行います。対応表は、血液膠原病内科が保管・管理します。公表を行う場合は、論文をインターネット上で閲覧可能な状態で公表いたします。</p>

<研究組織>

日本大学医学部血液膠原病内科 (代表施設)

氏名 中村英樹

長崎大学病院 (共同研究機関)

氏名 清水俊匡ほか

<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:中村英樹

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2400 (PHS)8010