

## 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>

唾液分泌量正常シェーグレン症候群における唾液腺シンチの診断的有用性

### <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>

唾液腺シンチは厚生労働省のシェーグレン症候群(SS)診断基準にも含まれていますが、その評価方法は国内でも施設により異なり統一されていないのが現状です。

また、診断基準において“ガムテストまたはサクソンテスト”と“唾液腺シンチ”の両方ともに陽性でないと口腔所見としての大項目を満たさないことから、SSの可能性が高ければ口唇腺生検まで実施しなければ診断が付きません。しかし、唾液分泌量が非常に良好である場合、口唇腺生検で陽性が確認されないこともしばしばあり、唾液分泌量正常の症例に対して安易に生検を実施することにも問題があります。

一方で、SSに対する免疫抑制剤などの治療の効果は口の乾きが進行していない場合は良いのですが、進行して口の乾きが進行した患者さんでは効果があまり期待できないこともわかってきていることから、早期に治療できるように早期に診断できる方法が確立されることが望まれます。

口の乾きが進行していない患者さんで、どのような唾液腺シンチ所見があれば口唇腺生検まで実施した方が良いのか適切に判断することが可能となるようにすることで、早期に診断し、治療効果を高めることに貢献することを目的としています。

具体的には通常診療においてSSの診断のために唾液分泌量(ガムテストまたはサクソンテスト)、唾液腺シンチ、口唇腺生検を受けた患者さんで上記の解析を行います。

### <利用する試料・情報の項目>

外来で通常診療で実施された“ガムテストまたはサクソンテスト”、“唾液腺シンチ”、“口唇腺生検の病理検査” 診療記録による患者さんの背景因子(年齢、性別、診断名、合併症)を利用します。

**<対象となる方>**

西暦2014年1月1日～西暦2023年3月31日の期間に当院リウマチ膠原病内科を受診し、唾液分泌量の検査（ガムテストまたはサクソンテスト）、唾液腺シンチ、口唇腺生検を受けた患者さん。

**<研究の方法>**

日常診療におけるカルテから唾液分泌量の検査（ガムテストまたはサクソンテスト）、唾液腺シンチ、口唇腺生検の所見についてデータ収集を行います。それらを解析して唾液分泌量正常のシェーグレン症候群の診断のためにどのような唾液腺シンチ所見が役に立つか検討します。

**<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

**<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