

## 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患者における免疫抑制療法による唾液腺機能予後とその関連因子

### <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9(西暦2027)年 3月31日

### <研究の目的と意義>

シェーグレン症候群(SS)はこれまで長年「治らない病気」とされてきました。しかし近年の研究で免疫抑制剤や生物学的製剤などが一部の患者さんの唾液分泌量を改善することも報告され始めています。しかし同じ薬剤でも報告によって効果はまちまちで、どのような患者さんで効果が期待できるのかについては明らかにされていないのが実情です。小唾液腺の病理組織所見があまり進行していない患者さんでは免疫抑制剤の効果があつたとの報告もあり、私達は進行していないSS患者さんを早期に診断するための取り組みも行っていることから、SS患者さんが合併症に対する治療として受けた免疫抑制療法の効果がこれらの背景の違いにより高まるのかどうかについて調査を実施することといたしました。

具体的には通常診療においてSS患者さんが合併している腺外病変(唾液腺・涙腺以外のSS合併症)や合併膠原病に対して行われた免疫抑制療法の唾液腺機能(唾液腺シンチ、ガムテストまたはサクソテストまたは無刺激唾液分泌量)に対する治療効果を、患者さんの治療前の背景や病状により異なるかについて調査し解析を行います。

### <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テストまたは無刺激唾液分泌量”、“唾液腺シンチ”、診療記録による免疫抑制療法などの治療の有無および治療内容、患者さんの背景因子(年齢、性別、診断名、SSの診断基準に関する検査結果、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2026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テストまたは無刺激唾液分泌量)、唾液腺シンチ、口唇腺生検を含む検査を受けて2016年アメリカ/ヨーロッパ一次性SS分類基準によりSSと診断され、合併症に対する免疫抑制療法を受けた患者さん。

### <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テストまたは無刺激唾液分泌

量)、唾液腺シンチ、口唇腺生検の所見、治療内容、患者背景についてデータ収集を行います。それらを解析して治療前後の唾液腺機能を比較し、どのような状況の患者さんで免疫抑制療法の効果が高いのか検討します。

<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