

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いただくことができます。

★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試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の<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の診断/分類基準および診断手引きにおける自己抗体項目の診断的有用性

<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7(西暦2026)年3月31日

<対象となる方>

西暦2010年9月1日 ~ 西暦2024年3月31日の期間にリウマチ膠原病内科でシェーグレン症候群診断のため口唇腺生検を含む精密検査を受けた方。

<研究の目的>

シェーグレン症候群(SS)の診断基準や分類基準の項目に含まれる抗SS-A抗体などの自己抗体は、診断の手がかりとなる血液検査ですが、診断(分類)基準により項目が少しずつ異なります。

たとえば、抗SS-A抗体や抗SS-B抗体はSSにおける代表的な抗体で、日本で現在使われている診断基準に含まれていますが、シェーグレン症候群の患者さんのうち1割強でこれらが陰性で他の抗体が陽性であることが知られており、これらの患者さんは正しく診断されにくい傾向があります。見逃されてしまう患者さんを少しでも減らすために、診断(分類)基準の中で自己抗体をどのように取り扱えば良いかを検討することを目的としています。

<研究の方法>

日本のSS診断改訂基準(1999年)およびアメリカやヨーロッパのSS分類基準(2002年、2012年、2016年)に含まれる自己抗体関連の項目として、血液検査(抗核抗体、抗SS-A抗体、抗SS-B抗体、リウマチ因子、IgG)を、またSS診断に必要な検査結果として口唇腺生検の病理組織検査結果、眼科検査(シルマーテスト、蛍光色素試験)、口腔検査(ガムテスト、サクゾンテスト、無刺激唾液分泌量、唾液腺シンチグラフィ)の結果や自覚症状を電子カルテから収集します。

口唇腺生検陽性を真のSSとして設定した場合と臨床的総合的に判断されたSSを真のSSとして設定した場合それぞれの、各診断(分類)基準における自己抗体関連項目のSS診断に対する診断精度(感度・特異度)を算出して比較し、どれがSS診断に有用な項目であるかを検討します。

<研究に用いる試料・情報の項目>

血液検査(抗核抗体、抗SS-A抗体、抗SS-B抗体、リウマチ因子、IgG)、SS診断に関わる検査結果 口唇腺生検の病理組織検査結果、その他SSの診断(分類)基準に含まれる検査の結果

<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）

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

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方