

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＞

食物摂取頻度調査票（FFQ：Food Frequency Questionnaire）を用いた大豆イソフラボン摂取量とシェーグレン病の疾患活動性との関連について

＜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＞

機関の長の初回許可日 ～ 令和 11（西暦 2029）年 3 月 31 日

＜対象となる方＞

機関の長の初回許可日～西暦 2028 年 5 月 31 日の期間に当院リウマチ膠原病内科を受診しシェーグレン病（SjD）と診断されている 18 歳以上の女性。

＜研究の目的＞

大豆イソフラボンは弱いエストロゲン作用があることが知られ、一方でシェーグレン病（SjD）は圧倒的に女性に多いことや動物実験の結果からエストロゲンが病気と関連があるのではないかとの説もあります。日本では内閣府食品安全委員会において大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限值 70～75mg/日（大豆イソフラボンアグリコン換算値）が示されています。

SjD と大豆イソフラボン摂取量との関連を検討した報告がこれまでにないため、この値が SjD でも当てはまるのかについては不明です。そこで、SjD における大豆イソフラボン摂取量を調査し、疾患活動性や自覚症状との関連を調査することにより、SjD における適切な大豆イソフラボン摂取量を検証することを目的としています。

＜研究の方法＞

妥当性の確認された食物摂取頻度調査票から、大豆イソフラボンの 1 日当りの摂取量を計算し、大豆イソフラボン摂取量と疾患活動性の高さとの間に関連があるかを調べます。解析では、年齢、葉酸摂取量、飲酒習慣、体格（BMI）、魚類・肉類・野菜・果物・葉酸・食物繊維の摂取量を統計学的に調整し、これらの影響をできるだけ取り除きます。

シェーグレン病の疾患活動性や自覚症状の評価は日常診療におけるカルテから診療情報や検査データ収集を行い、大豆イソフラボン摂取量との関連を解析します。

＜研究に用いる試料・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（白血球数、IgG など）、SjD の疾患活動性評価のための EULAR Sjögren's Syndrome Disease Activity Index（ESSDAI）スコアとこの Index に含まれる臨床所見、および SjD の自覚症状評価のための質問票；EULAR Sjögren's Syndrome Patient Reported Index（ESSPRI）ス

コアによる評価。

記載頂いた食物摂取頻度調査票による食事摂取頻度。診療記録による患者さんの背景因子（年齢、性別、合併症、既往歴、生活歴、臨床所見）

<研究を実施する機関組織>

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) 8 3 5 5

※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