【Ver. 2409】

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。

なお、研究成果を学会発表や論文として公表した後の同意撤回申し出の場合、そのデータに基づいた結果を後から取り消すことが実質的に困難のため、データを削除できません。

＜研究課題名＞

シェーグレン病におけるリウマトイド因子の臨床的意義

＜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　秋谷久美子

＜研究期間＞

機関の長の初回許可日　～　令和　10（西暦 2028）年　3 月　31 日

＜対象となる方＞

西暦 2014 年 4 月 1 日から西暦 2026 年 6 月 30 日の期間に日本大学医学部附属板橋病院リウマチ膠原病内科を受診し、シェーグレン症候群（シェーグレン病；SjD）を疑われて口唇腺生検を含む精査の際にリウマトイド因子（RF）の測定を受けた、他の膠原病を合併していない 18 歳以上の方

＜研究の目的＞

SjD はかなり進行しないと乾燥症状に気づかないことも多く、見過ごされがちで正しく対処されていないことが問題となっています。健診で測定されることが近年増えている RF が陽性であることが SjD 診断の手掛かりとなること、および疾患活動性との関連について明らかとし、早期診断・早期治療につなげることを目的としています。

＜研究の方法＞

2014 年 4 月以降に SjD を疑われて口唇腺生検を含む精査を受けた患者さんの中から同時に RF の測定を受けた、他の膠原病を合併していない 18 歳以上の方を選出します。精査と同時期の観察・検査項目をカルテより調査して匿名のための対応表を作成し、RF との関連について統計学的解析を行います。

＜研究に用いる試料・情報の項目＞

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）

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 診断のための検査；唾液分泌量（ガム／サクソンテスト）、眼科検査（シルマーテスト、蛍光色素試験）、口唇腺生検病理所見、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、抗核抗体、RF。

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 Sjogren's Syndrome Patient Reported Index（ESSPRI）スコアによる評価。

＜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