

当科にシェーグレン病で通院中の方へ

当科では「シェーグレン病における唾液腺エコー所見と口腔関連指標、疾患活動性指標、予後因子、自己抗体、唾液腺 MRI 所見との関連性の検討、エコー所見の経時的推移の検討」の臨床研究を行っております。この研究は比較的簡単に検査ができる唾液腺エコーの指標が、シェーグレン病のご病状とどのように関わっているのかを見る研究です。また時間とともにエコーの指標がどのように変化していくのかを見ることにより、唾液腺の状態をよりの確に把握し、治療に役立てていきたいと考えております。さらに、この病気の実態調査や他の画像診断法、並びに血液中に含まれる新しい自己抗体が診断に使えるかなどの多角的な検討を行い、発見を増やして患者さんが治療を受けられる機会を増やし、生活を少しでも楽に送れるようになることを目的とした研究を行っています。

【研究課題】

シェーグレン病における唾液腺エコー所見と口腔関連指標、疾患活動性指標、予後因子、自己抗体、唾液腺 MRI 所見との関連性の検討、エコー所見の経時的推移の検討

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 社会福祉法人 三井記念病院 膠原病リウマチ内科

研究責任者 原田広顕

担当業務 研究計画立案、研究実施の管理

【研究機関名及び研究分担者氏名】

研究機関 社会福祉法人 三井記念病院 膠原病リウマチ内科

・ 日本大学医学部 内科学系 血液膠原病内科学分野 大島美穂
日本大学医学部 内科学系 血液膠原病内科学分野 中村英樹

【自己抗体に関する共同研究機関及び研究者氏名】

研究機関 東京大学皮膚科 小谷紘史

プロテオブリッジ株式会社 熊谷亮

プロテオブリッジ株式会社 五島直樹

【研究期間】

2021 年 2 月 1 日～2040 年 3 月 31 日

【対象となる方】

当院膠原病リウマチ内科 に 2019 年 4 月 1 日から 2040 年 3 月 31 日までに外来受診または入院されたシェーグレン病の方です。対象者には 15 歳以上の未成年者も含みます。

【研究の意義】

本研究により、簡便に検査できる唾液腺エコーを用いてよりの確なご病状の

評価や今後の予後を予測できる可能性があり、ひいてはシェーグレン病の患者さん個別化医療、さらなる予後の改善に貢献できる可能性があります。

【研究の目的】

関節エコーの指標を、シェーグレン病の活動性の指標や口腔関連指標、予後の予測因子となる血液検査の指標などとの関連性を調べます。また、エコーの指標が時間の経過とともにどのように変化していくかを調べます。さらにこの病気の実態の調査を行い、他の画像診断方法、病気の活動性をモニターする方法なども幅広く調べます。

【研究の方法】

この研究は、三井記念病院倫理委員会の承認を受け、三井記念病院病院長の許可を受けて実施するものです。

2018 年 4 月以降これまでの間に得られた、あるいはこれから診療で得る下記の項目(①～⑨)を収集して行う研究です。

- ① 唾液腺エコーの結果
- ② 疾患活動性の指標
- ③ 唾液量、口腔環境指標
- ④ 症状の詳細、日常・社会生活への影響などの問診
- ⑤ シルマーテスト、ローズベンガルもしくはフルオレセインスコア
- ⑥ 血液検査（抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、白血球数、ヘモグロビン値、血小板数など。必要性に応じ、A-Cube シェーグレン病関連抗体セットを行います）
- ⑦ 口唇を含む唾液腺などの生検の結果
- ⑧ 唾液腺 MRI、唾液腺シンチの結果
- ⑨ 病気の経過

【個人情報の保護】

研究結果は、個人が特定できない形式で学会、研究会、論文、書籍などで発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。

【新しい自己抗体の測定、解析について】

シェーグレン病の約 3 割の方は、保険診療で測定されている血液中の自己抗体（病気のマーカーで、抗 SS-A、SS-B 抗体と言います）が陰性のため、発見や診断を難しくしています。最近新しい自己抗体が次々と発見されており、診断に役立つものかどうかを調べ、少しでも発見できるようにつなげたいと考え、東京大学の倫理委員会の承認を得て東京大学皮膚科、プロテオブリッジ株式会社、日本大学医学部との共同研究を行っています。同時に当院での血液検査の結果、その他必要なデータを、個人情報を分からないようにして東京大学皮膚科、日本大学に送り新しい自己抗体との関係についての解析を行います。2025 年 4 月以降は「A-Cube シェーグレン病関連抗体検出セット」として製品化されたため、患者さんの自由意志による自費診療で測定を行なっています。血液は研究期間終了 5 年後に各施設で廃棄します。

【研究への参加について】

研究への参加は、あなたの自由意思によるものであり、同意した後でも、いつでも取り消すことができます。また参加しない場合や同意を取り消した場合で

も、あなたに最も適した治療を行うため、治療上不利な扱いを受けたり、不利益を被ることはありません。

【利益相反について】

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

【費用負担について】

この研究は、通常の診療の範囲内で保険診療にて行うため、その自己負担分の費用は発生します。なお 2025 年 4 月以降は、自己抗体測定が「A-Cube シェーグレン関連」として製品化されたため、患者さんの自由意志のもと自費診療で測定を行うことがあり、その際には患者さんの費用負担が発生します。なお、あなたへの謝金はございません。

【問い合わせ先】

ご不明な点は遠慮なく主治医にお尋ね下さい。

社会福祉法人 三井記念病院 膠原病リウマチ内科

住所：東京都千代田区神田和泉町1番地

電話：03-3862-9111

診療科名 膠原病リウマチ内科 研究責任者 原田広顕

研究分担者 大島美穂

2021 年 2 月初版

2021 年 4 月改訂 2 版

2023 年 8 月改訂 3 版

2026 年 6 月改訂 4 版