

## 当科にシェーグレン症候群で通院中の方へ

当科では「シェーグレン症候群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、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、シェーグレン症候群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。

### 【研究課題】

シェーグレン症候群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、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

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

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 大島美穂

担当業務 データ収集・匿名化

### 【共同研究機関】

なし

### 【研究期間】

2018年4月1日～2023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2023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症候群の方です。対象者には15歳以上の未成年者も含まれます。

### 【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症候群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、シェーグレン症候群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。

### 【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。

これまで得られた、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。通常の保険診療の範囲内で行っており、この研究のために患者さんへの新たなご負担は生じません。

- 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)
- ⑦ 口唇生検の結果
- ⑧ 唾液腺MRIの結果
- ⑨ 病気の経過

#### 【個人情報の保護】

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会や論文で発表されます。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。

#### 【研究への参加について】

この研究のためにご自分のデータを使用してほしい場合は主治医にお伝えください。ご連絡をいただかなかった場合はご了承いただいたものと致します。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、あなたへの謝金はございません。

ご不明な点がございましたら主治医へお尋ね下さい。

#### 【問い合わせ先】

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	大島美穂
		研究分担者	鈴木暁岳
		研究分担者	鈴木豪

2021年2月  
2021年4月改訂