

研究課題名	抗セントロメア抗体陽性シェーグレン症候群患者における臨床像とその病態解明に関する研究
研究責任者名	広島大学病院 リウマチ・膠原病科 准教授 平田 信太郎
研究期間	2020年7月8日(倫理委員会承認後)～2024年3月31日
対象者	2009年1月～2023年3月の間に、広島大学病院 リウマチ・膠原病科と歯科を受診した方で、シェーグレン症候群を疑い、検査・診療を行った患者さんを対象とします。
意義・目的	<p>現在、日本でのシェーグレン症候群の診断は一般臨床においても指定難病の申請においても厚生労働省研究班が1999年に発表しているシェーグレン症候群改定診断基準に基づいて行われております。この基準では、血液検査の項目は抗SS-A抗体と抗SS-B抗体のみであり、抗セントロメア抗体は診断基準の項目に採用されておられません。</p> <p>抗セントロメア抗体陽性シェーグレン症候群の存在が専門家の中では知られておりますが、認知度が低いのが現状です。そのため、現行の基準では抗セントロメア抗体単独陽性のシェーグレン症候群は診断基準を満たしにくく、患者さんの中でも診断がつかず症状を理解してもらえない方も相当数いるのではないかと予想されます。</p> <p>そこで、本研究では抗セントロメア抗体陽性のシェーグレン患者の臨床症状、検査、病理の特徴を調査することにより、疾患を広く啓蒙し、より正しく診断されることを目標と致します。</p>
方法	<p>本研究は、広島大学病院 リウマチ・膠原病科および歯科を受診した患者さんの中でシェーグレン症候群を疑って精査を行った方や、血液検査で抗セントロメア抗体陽性を認めた患者を対象と致します。カルテ情報を元に、抗セントロメア抗体陽性の有無、抗SS-A抗体、抗SS-B抗体を始めとした自己抗体の情報、シェーグレン症候群に認める眼球乾燥症状や検査結果、口腔内乾燥症状や唾液分泌量の検査、口唇生検等の組織病理結果、唾液腺造影、唾液腺シンチの結果を集積します。</p> <p>また、シェーグレン症候群以外の抗セントロメア抗体陽性となる全身性強皮症、原発性胆汁性胆管炎、橋本病などの甲状腺疾患の合併の有無やこれらの疾患の情報も評価します。</p> <p>対象となった患者さんの通常診療で行った血液検査の残りで、バイオマーカーを測定し、他のデータとの関連についても調べます。</p> <p>(個人を特定可能な情報は解析に用いませぬ)</p>
共同研究機関	広島大学病院 リウマチ・膠原病科と歯科のみで研究を行います。
試料・情報の管理責任者	広島大学病院 リウマチ・膠原病科 准教授 平田信太郎
個人情報の保護について	

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

また、本研究で得られた試料・情報を将来別の研究で使用する場合があります。その場合は、改めて倫理審査委員会の承認を受けた上で使用します。

研究に試料・情報を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

この研究の実施について、広島大学疫学研究倫理審査委員会の承認を受け、広島大学理事（霞地区・教員人事・広報担当）より実施の許可を受けております。この研究に参加いただく事で直接の利益はありません。また、不利益もありません。情報公開の方法としては、学会発表として日本リウマチ学会（JCR）、アメリカリウマチ学会（ACR）、欧州リウマチ学会（EULAR）、日本シェーグレン症候群学会、日本内科学会等での発表を予定しております。また、論文での発表も予定しております。

この研究に関する資料をご覧になりたい場合は、他の患者さんの個人情報の保護および研究に支障が無い範囲内でお知らせする事ができますので、お申し出ください。血液検体や研究情報は、鍵のかかる研究室内で適切に管理を致します。

本研究では、企業等からの資金提供を受けておりません。資金源は運営費交付金です。

研究に試料・情報を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても、今後の診療等に不利益が生ずることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

Tel : 082-257-5539

広島大学病院 リウマチ・膠原病科 助教 杉本智裕

研究機関：広島大学