

# シェーグレン症候群の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

所属 リウマチ・膠原病内科 職名 講師  
氏名 鈴木 勝也(研究責任者・実務責任者) 連絡先電話番号 03-5363-3786

所属 眼科 職名 教授  
氏名 坪田 一男 連絡先電話番号 03-5363-3821

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦2015年1月1日より2018年3月31日までの間に、慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科にてシェーグレン症候群の診断、治療のため入院、通院し、診療、検査などを受けた方

## 2 研究課題名

承認番号 20170296

研究課題名 シェーグレン症候群の厚生省改訂診断基準(1999年)とアメリカリウマチ学会(ACR)-ヨーロッパリウマチ学会(EULAR)分類基準(2016年)の日本人における比較検証のための多施設共同研究

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科

共同研究機関	研究責任者
筑波大学(主機関)	住田孝之
長崎大学	川上純
金沢医科大学	正木康史
東京女子医科大学	高村悦子
千葉県こども病院	富板美奈子
慶應義塾大学	鈴木勝也
産業医科大学	田中良哉
京都大学	三森経世
兵庫医科大学	佐野統
倉敷成人病センター	西山進
金沢大学	川野充弘
鶴見大学	斎藤一郎

九州大学 中村誠司  
埼玉医科大学 太田晶子

#### 4 本研究の意義、目的、方法

##### 研究の目的

本研究は、日本人シェーグレン症候群（SS）患者の診断における、厚生省改訂診断基準（1999 年）とアメリカリウマチ学会（ACR）-ヨーロッパリウマチ学会（EULAR）分類基準（2016 年）の有用性を比較検討することを目的としています。

##### 研究対象者

2015 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに、慶應義塾大学病院リウマチ・膠原病内科を受診された患者さんのうち、以下の条件をすべて満たす方を対象とします。

- ・眼あるいは口腔乾燥症状のある患者さん、あるいは臨床的にシェーグレン症候群が疑われる患者さん
- ・シェーグレン症候群の診断に関する評価項目（口唇唾液腺生検、耳下腺造影あるいは唾液腺シンチグラフィ、唾液分泌量検査、眼染色検査、シルマー 試験、自己抗体検査）をすべて実施した患者さん

##### 研究の方法

本研究では収集された患者さんの問診結果、検査結果をもとに、厚生省改訂診断基準（1999 年）とアメリカリウマチ学会（ACR）-ヨーロッパリウマチ学会（EULAR）分類基準（2016 年）の満足度、各検査項目の陽性率を解析します。通常の診療で収集された、あるいは今後収集される問診結果、検査結果を含む診療情報のみを利用し、本研究のために新たに検査が追加されることはありません。また、診療情報を収集する時点で、患者さんの個人を識別できる情報（氏名、住所、電話番号等）は切り離され（匿名化）、個人を識別できる情報と収集された診療情報の対応表は外部に漏れることのないよう厳重に管理されます。

本研究は、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業「自己免疫疾患に関する調査研究班(上阪班)」シェーグレン症候群分科会で行われる多施設共同研究（参加施設は上記参照）であり、筑波大学が研究代表施設です。筑波大学では、参加する他の研究分担施設で同様に収集された診療情報と当施設で収集した診療情報を集約し、解析を行います。他の研究分担施設からの診療情報に関しても、各分担施設内で患者さんの個人を識別できる情報（氏名、住所、電話番号等）は切り離され（匿名化）、個人を識別できる情報と収集された診療情報の対応表は施設内で厳重に管理され、筑波大学が対応表の提供を受けることはありません。

##### 試料・情報の項目

通常の診療で収集された、あるいは今後収集される診療記録から入手可能な以下の情報を利用します。血液や組織等の検体は使用しません。

- ・生年月、年齢、性別

- ・発症時期
- ・診断時期
- ・最終臨床診断
- ・眼あるいは口腔乾燥症状の有無
- ・口唇唾液腺生検の病理診断の結果
- ・耳下腺造影所見
- ・サクソテスト (g/2 分) 無刺激唾液分泌量 (ml/15 分) の結果
- ・眼染色検査の結果
- ・シルマー試験 (mm/5 分) の結果
- ・自己抗体の結果
- ・唾液腺シンチグラフィにおける機能低下の所見の有無
- ・ESSDAI (EULAR SS Disease Activity Index) の各ドメインの疾患活動性
- ・ESSPRI (EULAR SS Patient Reported Index) (実施例のみ)

#### 試料・情報の第三者への提供について

本研究では、当院で集めた診療情報を匿名化し、筑波大学で匿名化された情報を集約し、解析を行います。

#### 試料・情報の管理について責任を有する者

研究代表施設：

筑波大学附属病院膠原病リウマチアレルギー内科 (筑波大学医学医療系内科 (膠原病・リウマチ・アレルギー))

(教授) 住田 孝之、(講師) 坪井 洋人

#### 5 協力をお願いする内容

前述した通り通常の診療で得られた情報を利用するため特別協力をお願いすることはありません。

#### 6 本研究の実施期間

倫理審査委員会承認後～2020年3月31日まで

#### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名、患者番号、性別、生年月日、年齢のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

#### 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部リウマチ・膠原病内科 研究責任医師;鈴木 勝也  
実務担当医師;鈴木 勝也  
電話03-5363-3786 FAX03-5379-5037  
慶應義塾大学医学部眼科 坪田 一男  
電話03-5363-3821 FAX03-3359-8302

この臨床試験全体の責任者は以下の通りです。

研究代表者:

筑波大学附属病院 住田 孝之

研究代表施設:

筑波大学附属病院:〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1 所属・担当者名:膠原病リウマチアレルギー内科 (講師)坪井 洋人 電話・FAX:029-853-3186(医局 平日9~17時)

以上