

2016年1月1日～2025年6月30日の間に 当科においてシェーグレン症候群の診療を受けられた方 及びご家族の方へ

「抗SS-A/B抗体陽性群と陰性群におけるシェーグレン症候群の臨床像と 皮膚・小唾液腺組織の検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 皮膚科学 講師 深松紘子
研究分担者 川崎医科大学 皮膚科学 准教授 山本剛伸
川崎医科大学 皮膚科学 講師 杉山聖子

1. 研究の概要

シェーグレン症候群は、涙腺や唾液腺などの外分泌腺に炎症が起こり、それによって乾燥症状が出現する自己免疫疾患です。関節痛、皮疹、末梢神経障害、間質性肺炎などの腺外症状や、悪性リンパ腫を合併することもあります。抗SS-A/B抗体はシェーグレン症候群でよく見られる抗体です。この抗体が陰性のシェーグレン症候群の患者さんは、重症度が低くリンパ腫の合併が少ないこと、発症年齢が高いこと、免疫に関連した遺伝子のヒト白血球抗原（HLA）と関連しないことが報告されています。

本研究では、他の自己免疫疾患のない一次性シェーグレン症候群と、リウマチなどに合併した二次性シェーグレン症候群を、それぞれ抗SS-A/B陽性群と陰性群に分け、臨床像を比較してそれぞれの特徴を明らかにします。皮疹と小唾液腺の両方から生検した症例については、その病理組織を照らし合わせ、炎症を起こしている細胞について調べます。シェーグレン症候群ではT細胞の活性化が起こり、続いてB細胞の活性化が起こればと考えられています。皮膚や小唾液腺に浸潤している細胞が、T細胞なのかB細胞なのか、また皮膚と小唾液腺の浸潤細胞は同じか否かを検討します。

本研究により、典型的でない症例を早期に診断するポイントや、病態の解明、適切な治療方針の選択に役立つことが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月1日～2025年6月30日の間に川崎医科大学附属病院皮膚科と川崎医科大学総合医療センター皮膚科においてシェーグレン症候群の診療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年9月30日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院においてシェーグレン症候群の診療を受けられた方の血液検査（抗 SS-A/B 抗体、抗核抗体、リウマチ因子、炎症反応、IgG、血沈、白血球数、血小板数など）、臨床症状（皮膚症状、レイノー症状、間質性肺炎、関節痛・関節腫脹、唾液腺腫大、リンパ節腫脹、神経症状など）、病理組織検査、唾液・涙液分泌検査のデータを分析し、シェーグレン症候群の抗体別の臨床像や炎症が広がる仕組み、早期診断や適切な治療選択について調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、血液検査結果、唾液涙液検査結果、唾液腺シンチグラフィ・CT などの画像データ 等

試料：血液、皮膚・小唾液腺の生検組織 等

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学附属病院皮膚科と川崎医科大学総合医療センター皮膚科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2025 年 8 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 皮膚科

氏名：深松紘子

電話：086-225-2111 内線：48072（平日：9 時 30 分～16 時 30 分）

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反は川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適切に管理されています。