

# 2020 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に 当科においてシェーグレン症候群の診断・治療を受けられた方 及びご家族の方へ

## —「川崎医科大学附属病院皮膚科におけるシェーグレン症候群の実態」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 杉山 聖子  
研究分担者 川崎医科大学皮膚科学 教授 青山 裕美  
川崎医科大学皮膚科学 助教 山根 万里子  
川崎医科大学皮膚科学 助教 佐々木 雅子

### 1. 研究の概要

自己免疫性疾患であるシェーグレン症候群は従来、他の膠原病の合併のない「原発性」と全身性エリテマトーデスなど他の膠原病と合併する「続発性」に分類されてきましたが、両者の臨床的な違いは必ずしもはっきりしていません。近年、シェーグレン症候群ではなく、シェーグレン病と疾患名の変更も提唱されました。皮膚科では乾皮症や紫斑・血管炎などを契機にシェーグレン症候群が発見される例も多く、皮膚所見を診断や疾患表現型の手がかりになります。

本研究は、当科でシェーグレン症候群と診断・治療された症例を対象に、診断分類が臨床的にどの程度機能しているか皮膚症状、合併症、自己抗体、生化学的検査との関連との検討を行い、重症度を示す血液マーカーの探索を行います。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2020 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院皮膚科においてシェーグレン症候群の診断・治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～2028 年 3 月 31 日

#### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当科においてシェーグレン症候群の診断・治療を受けられた方で、診療上で得られた既存情報を対象とし、後ろ向きに解析します。

#### 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、シェーグレン症候群のタイプ、検査結果等

## 5) 情報の保存及び二次利用

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、川崎医科大学皮膚科学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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 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、保佐人）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ませんので、2027年12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。

### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 皮膚科学

氏名：杉山 聖子

電話：086-462-1111

FAX：086-462-7897

E-mail：kgmderma@med.kawasaki-m.ac.jp

## 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の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。