

# シェーグレン症候群患者における口腔乾燥症の詳細解析

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

本研究に関する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ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	シェーグレン症候群患者における口腔乾燥症の詳細解析
倫理審査受付番号	第3398号
研究期間	2019年12月倫理審査承認日～2023年 3月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間にアレルギー・リウマチ内科（旧：リウマチ・膠原病内科）を受診されたシェーグレン症候群およびシェーグレン症候群疑いの方 2009年 4月 1日～2019年11月30日
研究に用いる試料・情報	カルテ情報
研究概要	（研究の目的、概要） 現在、シェーグレン症候群（SS）の重症度の評価にはヨーロッパリウマチ学会（EULAR）が作成したEULAR SS Disease Activity Index（ESSDAI）とEULAR SS Patient Reported Index（ESSPRI）の2つの指標が用いられています。 ESSDAIはSSの疾患活動性と関連する12の臓器病変について評価されますが、眼・口腔などの乾燥病変・症状に関する評

価は含まれていません。

ESSPRIでは乾燥自覚症状に関する評価項目はありますが、眼・口腔など部位の区別がない大まかなもので、倦怠感や疼痛と合わせた総合的評価の一部でしかありません。

このように主病態が乾燥であるSSの重症度に、乾燥病変・症状が十分に反映されていないことはSS診療における課題の一つと言えるでしょう。

また、医療従事者は乾燥に関する訴えを一様に捉えがちですが、患者さんによってその程度や内容は異なります。

そこでSS患者さんの主要な訴えでありながら現在十分に評価されていると言い難い口腔乾燥症の内容や程度をより具体的かつ定量的に把握し、各種臨床所見と比較することで重症度の評価に活用できる可能性を追求したいと考えています。

#### (研究の方法)

##### 【対象】

2009年4月1日～2019年11月30日に当科を受診し、SSが疑われSSの診断に関する評価がなされた患者さんを対象とします。

SSの診断は厚生省改訂診断基準（1999年）に基づき口唇唾液腺生検、唾液腺造影または/および唾液腺シンチグラフィ、唾液分泌量測定（ガム試験または/およびサクソン試験または/および無刺激唾液分泌量測定）、シルマー試験、眼染色検査（ローズベンガル試験または/およびフルオレセイン染色または/およびリサミングリーン染色）、抗体検査（抗SS-A抗体、抗SS-B抗体、抗核抗体）による評価でなされており、かつ通常診療時に自己記入式問診票Oral Health Impact Profile（OHIP）の簡易版であるOHIP-14を用いた口腔乾燥症の評価が実施されている患者さんとしてします。

##### 【方法】

OHIP-14による口腔乾燥症状の定量的評価の結果と、患者さんの背景（年齢、性別、症状出現からの期間、治療の有無、治療法など）、臨床症状（乾燥症状以外も含む）、各種検査所見（唾液分泌量、眼科試験、口唇唾液腺生検、唾液腺造影、唾液腺シンチグラフィ、自己抗体）、ESSDAIスコア、ESSPRIスコアとの関連性を解析します。本研究のために新たに検査や治療が追加されることはありません。

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、診療情報の利用または提供の停止を希望される場合は下記の連絡先にご連絡下さい。

なお、すでに研究結果を公表している場合など、ご希望に添えない場合もあります。

##### (個人情報の取り扱い)

収集したデータは、各患者さんの個人を識別できる情報（氏名、住所、電話番号など）は切り離され、誰のデータかわからないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**本研究に関する  
連絡先**

兵庫医科大学病院 アレルギー・リウマチ内科  
准教授 東 直人（研究責任者／実務責任者）

TEL | （月～木曜日 10：00～16：00） 0798-45-6591  
（上記時間以外） 0798-45-6200（当直医対応）