

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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下さい。

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しないので、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の東洋医学的特徴の解析 [倫理審査受付番号：第 4633 号]
研究責任者氏名	安部武生
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 2 月 29 日 ~ ~ 2024 年 9 月 30 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名： シェーグレン症候群 / 診療科名等：アレルギー・リウマチ内科 受診日：西暦 2020 年 4 月 1 日 ~ 2023 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他（ ） 取得の方法： 診療の過程で取得 その他（ ）
研究目的・意義	シェーグレン症候群は唾液腺や涙腺に慢性炎症が生じることで唾液や涙が減少し、ドライマウスやドライアイといった乾燥症状を呈します。乾燥症状の治療にはムスカリン 3 受容体拮抗薬といった西洋薬に加えて、東洋医学的アプローチがなされることがありますが、その治療の選択は漢方医の経験的診断に基づくことが多いです。 漢方の治療は、証と呼ばれる東洋医学的な病態を基に漢方薬の処方が決定されることが多く、西洋医にとって画一化が難しいという問題があります。証とは、東洋医学的に評価されるその人の体質や病気への抵抗力、気血水とよばれる東洋医学的に生体を構成する基本要素のバランスから推測しますが、これらのタイプや傾向が判明すれば、治療の選択肢を絞ることができ、漢方のエキスパートではない臨床医の治療選択の手助けとなります。本研究においては当院のシェーグレン症候群の中から、東洋医学的な診察を受けた患者さんのカルテデータから東洋医学的特徴の層別化を行い、治療方針の決定に寄与しうる因子を探索することを目的とします。

研究の方法	<p>2020年4月1日から2023年12月31日までの間で、当科で東洋医学的な診察を受けたシェーグレン症候群の患者さんを解析対象とします。2023年12月31日以降に取得されたデータについてはこの研究の対象には致しません。</p> <p>東洋医学的診察とは具体的には、視診、触診、問診に加え、東洋医学的傾向である気血水に関する質問法である寺澤の気血水スコア、陰虚スコアを自己記入式に記入いただいた場合を指します。気血水の自己記入式質問法である寺澤の気血水スコア、陰虚スコアでの評価の実施を含みます。これらのスコアは簡便に気血水の状態は把握できる評価法として非漢方専門医の間で使用されており、本研究において気血水の証の決定に用います。</p> <p>その他にカルテより収集するデータは、年齢、性別、罹病期間、シェーグレン症候群の活動性指標（ESSPRI：乾燥、倦怠感、疼痛について10段階で自己記入式にします。ESSDAI；疾患活動性の評価方法であり、症状ごとにスコアリングを担当医が行います。これらの指標は日常診療で測定されるものです。）が該当します。</p> <p>加えて、漢方薬を使用した患者さんについては、使用した漢方薬の種類とその後継続されたかについての情報収集をカルテ上で行います。</p> <p>これらの情報を電子カルテから検索してデータベース化します。そのうえで、まずはシェーグレン症候群患者さんの東洋医学的特徴（具体的には気血水と呼ばれる漢方病態学的特徴）からいくつかのグループに分類します。そのグループごとにシェーグレン症候群に関する一般的な臨床的項目や、使用した漢方薬の種類を解析を行います。</p>
個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・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。</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：アレルギー・リウマチ内科          担当者氏名：助教 安部武生          [電話]（平日9：30～17：00）0798 - 45 - 6591</p>