

シェーグレン症候群の病態解明を目的とした疾患レジストリ研究: 後方視的観察研究

研究機関 順天堂大学医学部附属順天堂医院 眼科
研究責任者 猪俣 武範（准教授）

このたび順天堂大学医学部附属順天堂医院眼科では「シェーグレン症候群の病態解明を目的とした疾患レジストリ研究: 後方視的観察研究」という研究を行っております。この研究は、シェーグレン症候群の病態解明や新たな治療法の開発に必要なデータベースの構築を主な目的としています。そのため、眼科診察を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

同意取得について

今回の研究では、患者さんから個別の同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究の背景と目的・意義

シェーグレン症候群は、涙液、唾液腺などの外分泌腺を標的とした自己免疫疾患で、有病率は約 0.05%と推定されている。本格的な疫学調査は行われておらず、正確な有病率はいまだに明らかになっていない。症状は、慢性唾液腺炎、乾燥性角結膜炎、運動器の痛みやリンパ腫など様々な症状があらわれるが、症状の重症度は個々人において多様性があるとともに、不安症や抑うつなどを引き起こし、症状による医療費や社会コストの増大を引き起こしている。しかし、効果的な治療法は存在せず、対症療法が中心となっている。シェーグレン症候群の病態解明や新たな治療法の開発・確立にはシェーグレン症候群の情報を集積したデータベースが必要である。

研究の方法

1) 研究対象者

2) 2009年4月1日から2024年3月31日に順天堂大学医学部附属順天堂医院眼科外来を受診したシェーグレン症候の患者を対象とします。

3) 研究実施期間

研究実施許可日～2027年3月31日まで

4) 研究方法

研究対象者の患者さんの診療情報から得られたデータを元に解析を実施します。協力い

ただいた研究参加者に不利益を被らないよう、順天堂大学の医学部研究等倫理委員会において厳しく審査された研究計画書に従って、調査を実施いたします。

5) 調査項目

以下の項目について、この研究のデータとして活用します。

研究対象者基本情報：年齢、性別、既往歴、処方歴、喫煙歴、コンタクトレンズ使用歴
眼科基本検査：視力、矯正視力、眼圧、涙液層破壊時間、最大開瞼時間、シルマー試験、
角膜内皮細胞密度、マイボーム機能不全の有無、フルオレセイン角膜染色スコア
細隙灯顕微鏡

ドライアイ疾患特異的質問紙票(Japanese version of Ocular Surface Disease Index (J-OSDI)、Dry Eye-Related Quality of Life Score (DEQS))

シェーグレン症候群関連検査結果：生検病理組織検査、口腔検査、眼科検査、血清検査
臨床経過

期間：西暦 2009 年 4 月 1 日～西暦 2023 年 3 月 31 日

個人情報保護

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、この研究で得られた成績やデータは、将来異なる研究で使用される可能性や、学術雑誌などに公表される可能性があります。その場合でも患者さん個人を特定できる情報は含みません。

研究対象者の保護

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月WMAフォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び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従って本研究を実施します。

本研究は眼科診療データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはありません。また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

利益相反について

この研究は、眼科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

なお、本研究の研究者は、順天堂医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。また、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合、患者さんに帰属することはありません。

お問い合わせ先

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の相談窓口にご相談下さい。ご希望により本研究計画および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。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者としませんので、下

記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 眼科

電話：03-3813-3111

研究担当者：猪俣 武範