

臨床研究「シェーグレン症候群患者の唾液腺・末梢血における遺伝子発現および炎症回路の活性化の解析」について

膠原病リウマチアレルギー内科では、標題の臨床研究を実施しています。

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。

本研究の概要は以下のとおりです。

なお、本研究は、筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得ております。

① 研究対象

以下の条件をすべて満たす方を対象とします。

- ・2014年1月から2017年3月までの間に、シェーグレン症候群、あるいはシェーグレン症候群の疑いの診断を受け、当科で血液検査および口唇唾液腺生検を行った方。
- ・「膠原病類縁疾患患者検体を用いた新規バイオマーカーおよび治療標的分子探索に関する研究」(H24-164)にご参加いただいた方。
- ・上記研究の研究終了後の試料の取扱に関する条件に関して、「長期間保存し、将来新たに計画・実施される膠原病類縁疾患に関連する倫理委員会の審査を受けた上で行われる遺伝子分析を含む医学解析研究に使用してもよい」に同意いただいた方。
- ・同意取得時の年齢が20歳以上65歳未満の方。

② 研究の意義・目的・方法

本研究は、シェーグレン症候群の病態形成における炎症の増強に関連する遺伝子群（炎症アンプ関連遺伝子群）の機能を明らかにし、シェーグレン症候群の病態解明につなげることを目的としています。本研究では、シェーグレン症候群あるいはシェーグレン症候群の疑いの患者さんの血液と口唇小唾液腺を用いて、炎症の増強に関連する遺伝子群（炎症アンプ関連遺伝子群）の中から抽出されたシェーグレン症候群の疾患関連遺伝子の発現、遺伝子の多型、シェーグレン症候群の病態との関連を解析します。

③ 研究機関名・研究者名

筑波大学附属病院膠原病リウマチアレルギー内科（筑波大学医学医療系内科（膠原病・リウマチ・アレルギー））

（教授）住田 孝之、（准教授）松本 功、（講師）坪井 洋人、（講師）浅島 弘充、（助教）高橋 広行
解析を行う研究施設：北海道大学遺伝子病制御研究所 分子神経免疫学 研究責任者（教授）村上 正晃

④ 利用する試料・情報

試料：これまでに（2014年1月から2017年3月までの間）採取された血液および口唇唾液腺組織

情報：診療録から入手可能な以下の情報

患者基本情報：年齢、性別、人種

疾患情報：罹病期間、合併症、唾液腺、涙腺分泌量、小唾液腺生検組織所見、治療内容、自己抗体

血液検査結果：肝機能、腎機能、電解質、炎症反応、補体、各種自己抗体

リンパ増殖性疾患合併の有無

⑤ 保有する個人情報に関する利用目的

これまでに得られたあるいは今後得られる診療情報（年齢・性別・検査所見・診断等）、保存された検体（血液および口唇小唾液腺）を本研究の解析に使用します。解析を行う研究施設（北海道大学遺伝子病制御研究所 分子神経免疫学）に診療情報・検体を送付する前に、すべての情報は匿名化され、個人を識別できる情報が外部の施設に提供されることはありません。匿名化された診療情報・検体は、上記の解析を行う研究施設に輸送され、研究に使用されます。研究終了後一定期間（2030年3月31日まで）、診療情報・検体は保管されますが、その後は破棄されます。

⑥ 保有する個人情報の開示手続、研究への参加を希望しない場合の手続

情報の開示を希望する患者様、研究への参加を希望しない患者様は下記の連絡先にお問い合わせください。

⑦ 保有する個人情報の問い合わせ・苦情・研究への参加を希望しない場合等の連絡先

筑波大学附属病院 膠原病リウマチアレルギー内科

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：膠原病リウマチアレルギー内科 坪井 洋人

電話・FAX：029-853-3186（医局 平日 9:00～17:00）