

## 2027年3月までに本院の口腔内科で、口腔乾燥に関する検査を受けた方へ

### 研究 唾液腺間葉系細胞が口腔乾燥症にもたらす影響の探索 の実施について

#### 1. 本研究の目的および方法

口腔乾燥症は、シェーグレン症候群、糖尿病、加齢などさまざまな原因によって発症し、摂食・嚥下機能の低下や誤嚥性肺炎の誘因ともされる状態です。外分泌腺を標的とする自己免疫疾患であるシェーグレン症候群は、導管周囲へのリンパ球浸潤を病理組織学的特徴としますが、病態の進行・増悪により唾液腺の脂肪化や線維化が生じる場合があります。本研究では脂肪細胞と線維芽細胞のいずれにも分化可能な間葉系幹細胞に着目し、シェーグレン症候群患者唾液腺における脂肪化や線維化のメカニズムを明らかにすることを目的とします。

研究対象者は倫理審査委員会承認日～2027年3月に口腔乾燥を主訴に当科を受診された方で、シェーグレン症候群と診断された方および診断されなかった方です。シェーグレン症候群と診断されなかった方は、対照者に選定されます。

研究全体の実施期間は倫理審査委員会承認日～2027年3月までです。予定症例数は合計で200例(シェーグレン症候群と診断された方100名、シェーグレン症候群と診断されなかった方100名)です。

本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

#### 2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

研究対象者の診断の際に実施した検査検体である唾液、血液、口唇腺唾液腺組織の余剰分を材料として脂肪化や線維化の関連分子を検索します。この研究に関して研究対象者の新たな負担はありません。カルテ番号、年齢、既往歴、使用薬剤、臨床検査値結果等に関するデータを電子カルテより抽出します。資料およびデータは患者さん個人が特定されないようにして施錠可能な口腔内科・口腔病理学分野研究室に保存します。本研究では、試料・情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。

#### 3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。試料を用いた実験により得られた代謝物データは、研究成果発表にあたり誰もが閲覧できるかたちでインターネット上にて公開される場合がありますが、個人情報や個人を識別する情報はまったく含みません。

#### 4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け承認を得ております。

#### 5. 本研究への参加を拒否する場合

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いたしませんので、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ありません。

ん。

## 6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学大学院医歯薬学研究部口腔病理学分野

【研究責任者】 助教・福場真美

### 【連絡先】

徳島大学大学院医歯薬学研究部口腔病理学分野・助教・福場真美

電話番号 088-633-7328

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。