

1984年4月～徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認時に
本院の耳鼻咽喉科・頭頸部外科および口腔内科で、
シェーグレン症候群疑いあるいは粘液貯留嚢胞で病理組織検査を受けた方へ

研究課題名 シェーグレン症候群の病態解明 の実施について

1. 本研究の目的および方法

本研究は、シェーグレン症候群 (Sjögren's syndrome: 以下 SS) という免疫難病の病態解明のための臨床研究です。SSは発症機序が未解明であるため、明確な診断マーカーや根本的な治療法が確立されていません。そのため、SSの発症機序の解明は必要不可欠であると考えられます。

本研究の対象者は、本研究の対象者は、1984年4月～徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日までに、徳島大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科および口腔内科にて、SS疑いあるいは粘液貯留嚢胞の患者様で病理組織検査を受けられた方になります。粘液貯留嚢胞は、SSとは異なる原因で生じる疾患ですが、SSの比較対照群として非常に重要であるため、本研究では使用させていただきたいです。

使用する試料・情報は、病理組織検査によって採取された唾液腺組織標本と、患者様の臨床情報(年齢・性差・臨床症状・検査データなど)になります。解析内容としては、唾液腺組織標本を用いて、in situ hybridizationによるRNA発現解析や、immunohistochemistry, immunofluorescenceによるタンパク質発現解析を行い、その結果を臨床情報や対照群と比較検討することで、SSの病態と臨床情報あるいは対照群との関係性を明らかにしたいと考えております。これらの解析から、個人を特定したり子孫に受け継がれるような遺伝情報は取得することはありません。

研究全体の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認後から2029年3月までです。予定症例数は、SS患者様が700例、対照群患者様が500例です。徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認以後に病理組織検査を受ける患者様については、説明文書による同意を得たうえで本研究に参加していただきます。

本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認および徳島大学病院長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

試料:病理組織検査で作成された組織標本

情報:性別・年齢・臨床症状・現病歴・既往歴・検査データ 等

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。

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科研費等です。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、承認を得ています。

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。

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分子病態学分野

【研究責任者】 徳島大学病院 口腔外科 助教 大塚 邦紘

【連絡先】 徳島大学病院 口腔外科 助教 大塚 邦紘 (電話番号 088-633-7328)

(居室：徳島大学大学院医歯薬学研究部口腔分子病態学分野)

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。