

（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る情報公開）

『シェーグレン症候群による脳神経内科疾患を疑う患者の 口唇腺生検の適応条件について』

本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【対象となる方】

2015年4月1日より2024年3月31日までの間に、歯科でシェーグレン症候群が疑われ診療を受けた方

【研究期間】

研究実施許可受領後(2024年4月1日)より2026年3月31日まで

【研究責任者】

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院総合外科部歯科 福本 裕

【試料・情報の利用目的及び利用方法】

シェーグレン症候群(SS)は、唾液腺、涙腺などの外分泌腺を侵す自己免疫疾患であり、口腔乾燥症と目の乾燥症状を主症状とします。しかし、外分泌腺以外にも、肺や腎臓、皮膚、骨格筋、および神経系など、全身の臓器障害を合併することがあります。神経系では中枢神経と末梢神経のいずれにも障害を生じることが知られており、末梢神経障害は、単独で SS が発症した患者の 10～32%に認めます。

SS の診断には厚生省改訂診断基準が汎用されており、本邦指定難病の患者申告にも使用されています。この診断基準のうち採取した唾液腺や涙腺へのリンパ球の浸潤と腺実質の破壊の所見が SS の決め手になります。そのため、一般的に下口唇に分布する小さい唾液腺を採取して調べる口唇腺生検が行われます。

この口唇腺生検は局所麻酔下で下口唇に切開を加え、口唇粘膜の直下にある口唇腺を摘出するため、少なからず患者さんに侵襲を与えることになります。そのため、消神経障害により疼痛を訴える SS 疑いの患者さんのなかには、口唇腺生検の実施に抵抗を示す方もいらっしゃいます。

そこで、過去 SS による脳神経内科疾患を疑う患者さまの診断にあたり当科で口唇腺生検を実施した方と未実施の方の臨床症状や諸検査の比較および確定診断の結果から、口唇腺生検の適否を判断をする条件について検討します。

【利用又は提供する試料・情報等】

試料：口唇腺生検や脳神経内科による病理組織標本

作成年月日： 2024 年 3 月 1 日 第 1 版

情報等:診療録(年齢, 性別, 診断名, 現病歴, 既往歴, 口腔診査, 眼科診査, 血液検査, 唾液腺シンチ
グラフィーなどの検査結果)

提供する試料・情報の取得の方法

試料:試料を検討する場合には、診察の際にすでに採取したものを検討するため、新たな研究目的での
採取は行いません

情報:カルテの診療録から入手

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院

所属 総合外科部歯科 氏名 福本 裕

電話番号 042-341-2711

e-mail:fukumoto@ncnp.go.jp

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail:ml_rinjimu※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)