

2024 年 5 月 21 日作成 Ver.1.0

2024 年 6 月 28 日作成 Ver. 1 (倉敷成人病センター)

《情報公開文書》

**シェーグレン症候群の診断におけるブルーフィルターを用いたフルオレセイン染色
評価の精度検証のための多機関共同研究****研究の概要****【背景】**

シェーグレン症候群は口腔乾燥症状と眼乾燥症状をみとめる自己免疫性疾患であり、国の指定難病として認定されています。その認定基準として厚生省が 1999 年に発表した診断基準が用いられていますが、その項目にある眼科検査(ローズベンガル試験)は痛みが強く現在使用されなくなってきており、大部分の施設で他の方法(ブルーフィルターを用いたフルオレセイン染色)でおこなわれております。そのため、診断基準の改訂が検討されています。

【目的】

シェーグレン症候群の診断のために眼科検査としてブルーフィルターを用いたフルオレセイン染色をおこなうことでの診断の精度を確認することを目的とします。

【意義】

ブルーフィルターを用いたフルオレセイン染色での評価が問題ないことが分かれば、こちらの検査を項目に含んだ診断基準の改訂につなげられる可能性があります。

【方法】

長崎大学病院リウマチ・膠原病内科および共同研究機関、情報提供機関でシェーグレン症候群を疑いブルーフィルターを用いたフルオレセイン染色を用いて眼科的評価をおこなった患者さんを対象とします。

ブルーフィルターを用いたフルオレセイン染色での眼科評価の値の情報を収集し、専門医によるシェーグレン症候群の診断を基に、ブルーフィルターを用いたフルオレセイン染色での眼科評価の診断の精度を検討します。

対象となる患者さん

2010 年 1 月 1 日から 2024 年 5 月 31 日までにシェーグレン症候群が疑われ、眼科的評価をおこなった患者さん

研究に用いる情報**●研究に用いる情報**

下記の情報を診療録より収集します。

- ・患者さんの背景：性別、年齢、シェーグレン症候群の診断の有無、シェーグレン症候群の病型、他の膠原病疾患の有無、ドライアイへの点眼治療の有無

・眼科検査：シルマーテスト陽性の有無、ブルーフィルターを用いたフルオレセイン染色での van Bijsterveld score ・病理組織検査：小唾液腺フォーカスコア、涙腺フォーカスコア ・口腔検査：唾液腺造影の異常所見の有無、唾液腺シンチグラフィーでの機能低下の有無、唾液分泌量低下の有無 ・血液検査：抗 Ro/SS-A 抗体陽性の有無、抗 La/SS-B 抗体陽性の有無 本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。	
外部への情報の提供について	
本研究に用いる情報は代表機関へ情報解析のため提供します。 提供先：長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科 提供方法：提出書類にパスワードをつけてメールで送付します。	
情報の提供開始予定日	
本研究は研究機関長の許可日より「研究に用いる情報」を研究代表機関へ提供します。 あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。 あらかじめご了承ください。	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～ 2025 年 3 月 31 日	
研究実施体制	
研究代表者	所属：長崎大学病院 リウマチ・膠原病内科 氏名：川上 純 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7262
研究責任者	所属：倉敷成人病センター リウマチ科 氏名：西山 進 住所：岡山県倉敷市白楽町 250 電話：086 (422) 2111
共同研究機関／既存情報を提供する機関／研究責任者	この研究は長崎大学病院を中心に全国の 6 機関で実施します。またその他に既存情報を提供する機関が全国に 3 機関ございます。

	詳しい機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。
長崎大学病院における 情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 研究責任者 倉敷成人病センター リウマチ科 西山 進 〒710-8522 岡山県倉敷市白楽町250 電話：086（422）2111（平日9時から17時）	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 倉敷成人病センター リウマチ科 西山 進 〒710-8522 岡山県倉敷市白楽町250 電話：086（422）2111（平日9時から17時）	