

研究協力をお願いについて

【研究課題名:腎結石/石灰化を伴うシェーグレン症候群の臨床的特徴】

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

1998年1月から2020年1月までに当院リウマチ・膠原病内科で診断し治療を行ったシェーグレン症候群の患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

あなたはシェーグレン症候群の患者さまで、シェーグレン症候群は、唾液腺炎・涙腺炎を主体様々な自己抗体の出現がみられる自己免疫性疾患の一つである。この疾患の特徴として、口の渇き(ドライマウス)や目の渇き(ドライアイ)の自覚症状が主体となる腺性症状が多いです。その他の、病変が全身の諸臓器におよぶ腺外病変(腎臓や関節、呼吸器、肝臓、神経など)を来すこともあります。この中で腎臓病をきたした場合、腎病変には間質性腎炎や尿細管アジドーシス、糸球体病変が挙げられており、腎病変の中でも尿細管アジドーシスは腹部超音波検査や腹部CT検査で腎結石/石灰化を認めると報告されています。腎結石/石灰化がどの程度、腎機能障害を引き起こすかどうかを明らかにする必要がありますと考えています。

シェーグレン症候群の腎病変において、頻度0.3%~30%と報告によって幅があり、間質性腎炎、尿細管性アジドーシス、糸球体腎炎を特徴的な腎病変として挙げられています。また、尿細管性アジドーシスは腎結石/腎石灰化を伴うことが知られていますが、腎障害を認めるかどうかについてはよくわかっていません。そのため、腎結石/腎石灰化を伴うシェーグレン症候群の腎機能を含めた臨床な違いの有無を研究することを目的としています。腎結石/石灰化の有無によって、腎機能の違いがあれば早期治療介入が可能になることが期待されます。

3. 研究の方法について

この研究の実施には、患者さまの血液および尿、画像検査を使用させていただきます。また、シェーグレン症候群を診断する際に行った、サクソテスト、口唇腺生検、唾液腺シンチグラフィーに加えて眼科で施行されたシルマーテスト、眼底造影検査、歯科口腔外科で施行されたガムテストなどを用います。ただし、患者さまによってはこれらの検査をすべて施行されているわけではありません。また、腎機能障害の原因検索として腎生検を施行された場合、腎生検組織を用いることもあります。これらの検査は過去に行われたものを用います。新たに血液検査や尿検査のために採取する必要はありません。また、過去の保存血清を研究用に用いる場合があります。このときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2024年12月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 病歴, 血液検査所見, 尿検査所見, 画像所見, 生理機能検査所見等

試料: 口唇腺組織, 腎生検組織

この研究の実施には、患者さまの血液および尿を使用させていただきます。具体的には通常診療における採血と検尿に加えて、画像検査を用います。また、シェーグレン症候群を診断する際に行った、サクソテスト、口唇腺生検、唾液腺シンチグラフィーに加えて眼科で施行されたシルマーテスト、眼底造影検査、歯科口腔外科で施行されたガムテストなどを用います。ただし、患者さまによってはこれらの検査をすべて施行されているわけではありません。また、腎機能障害の原因検索として腎生検を施行された場合、腎生検組織を用いることもあります。これらの検査は過去に行われたものを用います。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

外部へ試料や情報を提供することはありません。

7. 予想される利益と不利益について

本研究の結果が個人に有益な情報をもたらす可能性は低いと考えます。しかし、この研究において解明された成果を社会に還元することにより、将来、病気の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになる可能性があります。不利益は、個人情報の漏洩の危険性が挙げられます。個人情報に関しては、電子情報はパスワード設定されたパソコンに、また文書などの情報は施錠可能なキャビネット内に保管し、個人情報管理者がパスワードや鍵を厳重に管理することにより、可能な限り個人情報保護の対応を行います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

研究代表者・研究責任者：

金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科臨床教授 川野 充弘

研究分担者：

金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科医局長 藤井 博

金沢大学附属病院研修医・専門医総合教育センター特任助教 水島 伊知郎

金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科医員 鈴木 康倫

金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科医員 伊藤 清亮

金沢大学医薬保健研究域医学系医学教育研究センター助教 原 怜史

金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科医員 蔵島 乾

金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科医員 藤澤 雄平

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は資金を使用せずに実施します。また、本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネージメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネージメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。加えて、資金提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。

11. 研究への不参加の自由について

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、2023年12月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

この研究に参加されるかどうか決定して頂くために、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知って頂くことが必要です。説明のなかでわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでもご遠慮なくお尋ねください。

12. 研究に関する窓口

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。

研究機関の名称: 金沢大学附属病院 リウマチ・膠原病内科

研究責任者: 川野 充弘(金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科 臨床教授)

問合せ窓口: 藤澤 雄平(金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科 医員)

住所 : 金沢市宝町13-1

電話 : 076-265-2253