

## 説明文書

**課題名**「シェーグレン症候群の厚生省改訂診断基準（1999年）とアメリカリウマチ学会（ACR）-ヨーロッパリウマチ学会（EULAR）分類基準（2016年）の日本人における比較検証のための多施設共同研究」

（厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業「自己免疫疾患に関する調査研究班（上阪班）」シェーグレン症候群分科会で実施します）

今から、あなたにこの研究の内容について説明させていただきます。この説明文書は、私たちの説明をおぎない、あなたの理解を深めるためのものですのでよく読まれて、研究に参加いただけるかどうかご検討ください。

なお、この研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。研究に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もし断ったとしても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。

この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中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遠慮なくお尋ねください。

### □ 1. あなたの病気とその治療法について

シェーグレン症候群（SS）といって、眼や口の乾燥を主な症状とする膠原病の1つです。最近、SSを診断するための基準が海外から複数出ていますが、日本人SS患者における有用性は明らかではありません。

### □ 2. 今回の研究について（研究の目的について）

本研究は、日本人シェーグレン症候群（SS）患者の診断における、厚生省改訂診断基準（1999年）とアメリカリウマチ学会（ACR）-ヨーロッパリウマチ学会（EULAR）分類基準（2016年）の有用性を比較検討することを目的としています。

### □ 3. 研究の方法について

本研究では収集された患者さんの問診結果、検査結果をもとに、厚生省改訂診断基準（1999年）とアメリカリウマチ学会（ACR）-ヨーロッパリウマチ学会（EULAR）分

類基準（2016年）の満足度、各検査項目の陽性率を解析します。通常の診療で収集された、あるいは今後収集される問診結果、検査結果を含む診療情報のみを利用し、本研究のために新たに検査が追加されることはありません。また、診療情報を収集する時点で、患者さんの個人を識別できる情報（氏名、住所、電話番号等）は切り離され（匿名化）、個人を識別できる情報と収集された診療情報の対応表は外部に漏れることのないよう厳重に管理されます。

本研究は、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業「自己免疫疾患に関する調査研究班（上阪班）」シェーグレン症候群分科会で行われる多施設共同研究であり、筑波大学が研究代表施設です。筑波大学では、参加する他の研究分担施設で同様に収集された診療情報と当施設で収集した診療情報を集約し、解析を行います。他の研究分担施設からの診療情報に関しても、各分担施設内で患者さんの個人を識別できる情報（氏名、住所、電話番号等）は切り離され（匿名化）、個人を識別できる情報と収集された診療情報の対応表は施設内で厳重に管理され、筑波大学へ対応表を提供することはありません。

通常の診療で収集された、あるいは今後収集される診療記録から入手可能な以下の情報を利用します。血液や組織等の検体は使用しません。

- ・ 生年月、年齢、性別
- ・ 発症時期
- ・ 診断時期
- ・ 最終臨床診断
- ・ 眼あるいは口腔乾燥症状の有無
- ・ 口唇唾液腺生検の病理診断の結果
- ・ 耳下腺造影所見
- ・ サクソテスト（g/2分）、無刺激唾液分泌量（ml/15分）の結果
- ・ 眼染色検査の結果
- ・ シルマー試験（mm/5分）の結果
- ・ 自己抗体の結果
- ・ 唾液腺シンチグラフィにおける機能低下の所見の有無
- ・ ESSDAI（EULAR SS Disease Activity Index）の各ドメインの疾患活動性
- ・ ESSPRI（EULAR SS Patient Reported Index）（実施例のみ）

研究対象者：

2015年1月1日から2018年12月31日までに、金沢大学附属病院リウマチ・膠原病内科を受診された患者さんのうち、以下の条件をすべて満たす方を対象とします。

- ・眼あるいは口腔乾燥症状のある患者さん、あるいは臨床的に SS が疑われる患者さん
- ・SS の診断に関する評価項目（口唇唾液腺生検、耳下腺造影あるいは唾液腺シンチグラフィ、唾液分泌量検査、眼染色検査、シルマー 試験、自己抗体検査）をすべて実施した患者さん

研究期間：

倫理審査委員会承認後～2020年3月31日まで

#### 4. 予想される利益(効果)と不利益(副作用)について

この研究はデータの解析だけを行う研究であり、この研究に伴う直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出があげられますが、データを取り扱う際にはすべて匿名化されたものだけを使います。データの登録や保存については、これまでと同様、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

#### 5. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じる事は有りません。

#### 6. 研究を中止する場合について

あなたが参加の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合や、担当医師が研究の継続が不相当であると判断した場合などです。

#### 7. プライバシーの保護について

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。

#### 8. 研究参加に伴う費用負担について

この研究に参加する事による新たな費用は発生しません。

#### 9. 特許について

研究の結果により特許権等が発生する可能性はありません。

#### 10. 結果の公表について

協力によって得られた研究の成果は筑波大学附属病院膠原病リウマチアレルギー内科に帰属し、個人情報が見えなくなるようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

コメントの追加 [-1]:

コメントの追加 [YS2R1]:

コメントの追加 [YS3R1]:

## □ 11. 資金源等について

この研究は厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業「自己免疫疾患に関する調査研究班(上阪班)」シェーグレン症候群分科会によって実施するものです。しかし、私はこの試験の実施や報告の際に、金銭的利益やそれ以外の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致しません。

## □ 12. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。ただし、研究が開始された後に同意を取り下げた場合には、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用させていただきます。

## □ 13. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

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講師 川野 充弘  
研究分担者:  
金沢大学医学系先進的・地域医療研究講座特任准教授 山田 和徳  
金沢大学附属病院 リウマチ・膠原病内科助教 藤井 博  
石川県立中央病院 腎臓内科・リウマチ科 鈴木 康倫

あなたの担当医師: \_\_\_\_\_

相談窓口: 研究実施診療科の連絡先 電話: 076-265-2253

研究代表施設：

筑波大学附属病院膠原病リウマチアレルギー内科（筑波大学医学医療系内科（膠原病・リウマチ・アレルギー））

（教授）住田 孝之、（講師）坪井 洋人

研究分担施設（研究担当者）：

長崎大学（川上純、中村英樹）

金沢医科大学（正木康史）

東京女子医科大学（高村悦子）

千葉県こども病院（冨板美奈子）

慶應義塾大学（竹内勤、坪田一男、鈴木勝也）

産業医科大学（田中良哉）

京都大学（三森経世）

兵庫医科大学（佐野統、東直人）

倉敷成人病センター（西山進）

金沢大学（川野充弘、鈴木康倫）

鶴見大学（斎藤一郎）

九州大学（中村誠司、森山雅文）

埼玉医科大学（太田晶子）

以上、この研究の内容について十分ご理解いただいたうえで、参加していただける場合は、最終ページの同意文書に同意年月日の記載と署名をしてご提出ください。署名していただきました同意文書は、あなたと病院がそれぞれ保管することになります。

この説明文書と同意文書(患者さん控え)を大切に保管しておいてください。

## 同意文書

金沢大学附属病院長 殿

私は「シェーグレン症候群の厚生省改訂診断基準（1999年）とアメリカリウマチ学会（ACR）-ヨーロッパリウマチ学会（EULAR）分類基準（2016年）の日本人における比較検証のための多施設共同研究」の研究に参加するにあたり、説明文書を受け取り、以下の内容について説明を受けました。

本研究の内容（目的と方法など）を十分に理解しましたので、今回の研究に参加することについて私の自由意思にもとづいて

同意いたします。      同意しません。

- 目的と方法
- 研究に参加することによって得られると予想される利益（効果）と不利益（副作用）
- いつでも自分の意思により中止できること、中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ、病院および研究担当医師からなんら不利益を受けることがないこと
- 個人のプライバシーが守られること
- 健康被害時の補償に関すること
- 今回の研究についての相談・問い合わせ窓口

同意日：平成    年    月    日

ご本人 氏名

〒    -

現住所

説明日：平成    年    月    日

所属

研究責任（分担）医師名