

# 金沢大学附属病院神経内科で 唾液腺炎を伴う末梢神経障害、またはシェーグレン 症候群に伴う末梢神経障害と診断された患者さんへ 唾液腺炎を伴う末梢神経障害の臨床的特徴の研究 について

シェーグレン症候群（SjS）は、自己免疫的機序により主に涙腺と唾液腺が障害される疾患ですが、全身性の臓器病変を伴うことがある疾患でもあります。SjSは末梢神経障害を伴うことがあるとされており、その機序としては、神経節への炎症細胞の浸潤や、血管炎が考えられていますが、一方で外分泌腺の炎症との関連については詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、2007年4月から2017年10月までに、当院で得られた検査結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

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、承認を得て行っているものです。

2007年4月から2017年10月までに当院神経内科に入院され、乾燥症状や唾液腺炎を認めたもののSjSの診断基準を満たさなかった末梢神経障害の患者さんと、SjSに伴う末梢神経障害と診断された患者さんを対象とします。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、あなたの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。

## 1. 今回の研究について

研究課題名：軽度の唾液腺炎を伴う末梢神経障害の検討

この研究では、2007年4月から2017年10月までに入院による精査を行い、乾燥症状と軽度唾液腺炎を認めたがシェーグレン症候群(SjS)の診断基準(1999年厚生省研究班)は満たさず、原因が特定できなかった末梢神経障害の患者さんと、同期間中にSjS関連末梢神経障害と診断された患者さんについて、発症年齢、性別、臨床経過、末梢神経障害のタイプ、治療およびその効果に関して比較検討します。

## 2. 研究の方法について

この研究では2007年4月から2017年10月までに入院による精査を行い、乾燥症状と軽度唾液腺炎を認めたがシェーグレン症候群(SjS)の診断基準(1999年厚生省研究班)は満たさず、原因が特定できなかった末梢神経障害の症例(軽度唾液腺炎群)と同期間中にSjS関連末梢神経障害と診断した症例(SjS群)の発症年齢、性別、臨床経過、末梢神経障害のタイプ、血液検査所見、生検結果、治療およびその効果に関して比較検討します。

集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。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2023年3月31日までです。

## 3. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益は

ありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

#### 4. 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。

また、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が、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

#### 5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

#### 6. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせください。研究への不参加を希望される場合は2018年5月31日までに下記研究の窓口までお知らせください。

#### 7. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

[http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad\\_syomu/kojin-jyouho/](http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/)

#### 8. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば対応いたします。

#### 9. 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、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：山田 正仁（金沢大学医薬保健研究域医学系 教授）

問合せ窓口：坂井 健二（金沢大学附属病院神経内科 助教）

島 綾乃（金沢大学附属病院神経内科 医員）

電話：076-265-2292