

2024年1月31日作成 Ver.1.2

《情報公開文書》

シェーグレン症候群の免疫系血清プロファイルと超音波における唾液腺破壊との関連

研究の概要

【背景】

シェーグレン症候群は中年の女性に多く見られる自己免疫疾患という病気で、涙腺や唾液腺などの外分泌腺が障害を受け、眼や口の乾燥症状が引き起こされます。現在シェーグレン症候群の診断において患者さんへの負担の少ない検査として唾液腺超音波検査が注目されており、この検査では唾液腺の病期（重症度）を簡単に把握することができます。また、シェーグレン症候群では高ガンマグロブリン（IgG）血症や抗SS-A抗体、抗SS-B抗体、抗核抗体、リウマチ因子といった自己抗体が血液中に高頻度に発現することがよく知られています。それ以外にも様々な血清異常値が認められることがありますが、それらがシェーグレン症候群における涙腺や唾液腺などの外分泌腺の障害とどのような関連があるのかはまだよく分かっていません。

【目的】

そこで我々は、唾液腺超音波検査による唾液腺の病期（重症度）と血清異常値との関連を多角的に分析することで両者の関係を明らかにすることを目的とした研究を行います。

【意義】

この研究によって、シェーグレン症候群の血清異常値から、唾液腺の重症度や予後、治療効果などを予測することや、新たな関連因子の発見につながる可能性があります。

【方法】

下記に該当する患者さんを対象に超音波画像から唾液腺にシェーグレン症候群を示唆する異常所見があるかどうかを確認します。さらにそれらの異常所見に基づき、唾液腺の病期（重症度）を評価します。そして、唾液腺の病期（重症度）と血液検査での異常値との関連をシェーグレン症候群と確定診断された患者さんのグループ、されなかった患者さんのグループで比較し、その関連を分析します。なお、シェーグレン症候群の診断はリウマチ膠原病内科専門医による診断となります。

対象となる患者さん

2008年6月1日～2023年5月31日に長崎大学病院において、シェーグレン症候群の疑いで唾液腺（耳下腺、顎下腺）の超音波検査が施行された患者さんのうち、血清学的な検査が行われた方。

研究に用いる情報

- 唾液腺超音波画像
- 初回の超音波検査が行われた前後半年以内の血清データ（抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、抗核抗体、リウマチ因子、抗 U1RNP 抗体、抗 Scl-70 抗体、抗 Sm 抗体、抗セントロメア抗体、抗 ssDNA 抗体、抗 dsDNA 抗体、抗 Jo-1 抗体、MPO-ANCA、PR3-ANCA、抗カルジオリピン抗体、ループスアンチコアグラント、抗 CL β 2GP1 複合抗体、抗 CCP 抗体、MMP-3、IgG、IgM、IgA、IgE、血清補体、C3、C4、血清アミラーゼ）のうち、初回の超音波検査の直近のもの
- シェーグレン症候群の診断を確定するために必要な以下の検査情報
 - 眼、口の乾燥自覚症状の有無
 - 口唇腺生検
 - 眼染色試験
 - 唾液分泌量（シルマーテスト）
 - 涙液分泌量（サクソンテスト）
 - MRI
 - エックス線唾液腺造影
- リウマチ膠原病内科専門医によるシェーグレン症候群の確定診断情報
- 初回の唾液腺超音波検査が行われた際の患者さんの年齢および性別

情報の利用開始予定日

本研究は 2024 年 2 月 27 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

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～2026 年 3 月 31 日

研究実施体制

研究責任者	所属：長崎大学医歯薬学総合研究科 口腔診断・情報科学分野 氏名：高木 幸則 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7709
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】

長崎大学医歯薬学総合研究科 口腔診断・情報科学分野

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7709 FAX 095（819）7711

【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）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）