

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] シェーグレン病における腺外病変の発症リスクの探索

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究代表者所属・氏名] 北海道大学病院リウマチ・腎臓内科 中村 浩之

[共同研究機関名・研究責任者名・長の氏名]

札幌医科大学附属病院・神田 真聡・渡辺 敦

[研究の目的] シェーグレン病における腺外病変^{*}の発症リスクの探索

※腺組織は、体内でホルモンや分泌物を作り出す部分です。腺外病変とはその腺組織の外側に生じる炎症や腫瘍などの異常を指します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

シェーグレン病（旧称：シェーグレン症候群）の患者さんで、2010 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に当院に通院または入院歴のある年齢 18 歳以上の方

○利用する情報

2010 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までのカルテ情報を収集します。

情報：診断名、性別、生年月、シェーグレン病と診断された年月日、受診動機（受診に至る契機となった主な症状）、ドライマウス症状の有無、ドライアイ症状の有無、関節痛の有無、反復性耳下腺炎の有無、シェーグレン病以外の自己免疫疾患の合併の有無および合併疾患名、併存症、投薬内容、腺外病変の有無、腺外病変を認める場合はその詳細情報（種類と発症年月日）、身体所見、検査結果（血液検査、尿検査、画像検査、病理検査）

○送付方法

この研究は、上記の研究機関で実施します。札幌医科大学附属病院の上記カルテ情報は、シェーグレン病における腺外病変発症のリスク因子の解析のために北海道大学に CD-ROM などの電子媒体で手渡しにより提供します。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用・提供開始：2026年9月頃)～2028年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 リウマチ・腎臓内科 担当医師 中村 浩之

電話 011-706-5915 FAX 011-706-7710

[札幌医科大学附属病院の連絡先・相談窓口]

住所：札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 291 番地

医療機関名：札幌医科大学附属病院 免疫・リウマチ内科

担当医師：神田 真聡

電話：011-624-2111 FAX 011-621-8059