

肺病変を伴う原発性シェーグレン症候群における臨床経過や予後予測因子に関する研究について

1. 研究の対象

1990年～2017年の間に当院呼吸器内科に通院又は入院され肺病変を伴う原発性シェーグレン症候群と診断された方

2. 研究目的・方法

シェーグレン症候群は主として中年女性に好発する涙腺と唾液腺を主に標的とし、種々の臓器病変を伴う自己免疫疾患である。慢性唾液腺炎と乾燥性角結膜炎を主徴とし、多彩な自己抗体の出現や抗ガンマグロブリン血症をきたす。

シェーグレン症候群は他の膠原病の合併がみられない原発性シェーグレン症候群 (Primary Sjogren syndrome: pSS) と関節リウマチや全身性エリテマトーデスなどの膠原病を合併する二次性シェーグレン症候群とに大別される。pSSの中で、肺病変は9~75%の有病率を有する最も一般的な腺外合併症の1つである。肺病変を有するpSS患者は、肺病変のない患者と比較して死亡リスクが高いといった報告もある。特に間質性肺炎 (interstitial lung disease: ILD) はpSSの肺病変として最も高頻度であり、ILDを合併しないpSSと比較して予後不良であることが報告されている。しかしながら、pSS-ILDに関して多数例を解析した報告は少なく、臨床経過や治療反応性、予後等はいまだ明らかにされていない。そこで、肺病変を伴うシェーグレン症候群患者の臨床像を明らかにすることを目的とした。

研究のデザインは多施設協働後ろ向き研究で、浜松医科大学附属病院、磐田市立総合病院、聖隷浜松病院、聖隷三方原病院において、1990~2017年に通院、あるいは入院した肺病変を有するpSS患者において、診断時、経過中に施行された血液検査、呼吸機能検査、画像所見を用いて、疾患活動性、治療反応性、予後との関連を解析する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

主に臨床録から、病歴、治療歴、副作用、各種検査所見、治療内容、およびその効果等の情報を用いる。あわせて画像所見も評価する。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

提供先の研究機関: 浜松医科大学

提供先の研究機関の研究責任者: 内科学第二講座 教授 須田隆文

提供元の機関の名称及び研究責任者氏名

磐田市立総合病院 呼吸器内科 妹川 史朗

聖隷三方原病院 呼吸器内科 横村光司

聖隷浜松病院 呼吸器内科 中村秀範

6. お問い合わせ先

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できますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒番号 438-8550 静岡県磐田市大久保 512-3

磐田市立総合病院 呼吸器内科：妹川 史朗(研究責任者)

電話番号：0538-38-5000