

口腔内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（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、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）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、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] シェーグレン症候群の診断に関わる臨床的検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 佐藤 淳（歯科・口腔内科・講師）

[研究の目的]

北海道大学病院歯科診療センターを受診した患者さんの中で、シェーグレン症候群が疑われて紹介された患者さんや口腔乾燥を主訴に受診した患者さんが、最終的にどのような検査結果からシェーグレン症候群と診断されたかを診療録などの資料から調べて、どのような検査が確定診断に有効かを明らかにすることを目的に研究を行います。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2013年4月1日から2018年3月31日までの間に北海道大学病院口腔内科を受診した患者さんの中で、シェーグレン症候群が疑われて血液検査（抗SS-A抗体）を行った患者さんを対象とします。

○利用するカルテ情報

- ① 背景情報：年齢、性別、病歴、紹介元、既往歴、治療歴、生活歴、身体所見
- ② 最終診断
- ③ 診断に至る検査内容および所見（血液検査、唾液分泌量検査、眼科検査、口唇腺生検、唾液腺造影検査、唾液腺シンチグラフィなど）
- ④ それぞれの検査におけるシェーグレン症候群診断に対する感度および特異度

[研究実施期間] 実施許可日～2021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。

[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 歯科・口腔内科 担当歯科医師 佐藤 淳

電話 011-706-4280 FAX 011-706-4280