

研究協力をお願い

昭和大学附属東病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

全身性エリテマトーデス患者における歯周病と全身性エリテマトーデス再燃との関連：縦断研究

1. 研究の対象および研究対象期間

・2017年1月1日から2023年12月31日に昭和大学病院附属東病院リウマチ膠原病内科に通院もしくは入院した全身性エリテマトーデス患者さんで、「歯周病と全身性エリテマトーデスとの関連性の検討：横断研究」（平成28年5月31日承認）にご参加いただいた方

2. 研究目的・方法

歯周病は、日本人の70-80%が罹患するという一般的な疾患です。歯周病菌が原因とされ、歯の支持組織の炎症から歯の脱落をきたすのみでなく、心筋梗塞、閉塞性肺疾患、妊娠合併症全身疾患などとの関連性が報告されています。膠原病領域では関節リウマチとの関連性が指摘され、歯周病治療にてリウマチの活動性改善が得られたとする研究があります。全身性エリテマトーデスと歯周病については、歯科治療でのSLE活動性を歯科治療の前後で観察した研究がされています。しかしながら、歯周病と疾患再燃をみた研究はいままで行われておらず、歯周病と全身性エリテマトーデスの再燃との関連を検索することを目的としています。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2029年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

1：承認番号2064「歯周病と全身性エリテマトーデスとの関連性の検討：横断研究」（平成28年5月31日承認）で収集した以下の情報を用います。

- ・被験者背景：病院ID、年齢、生年月日、性別、身長、体重、BMI、血圧
- ・被験者の同意：同意者、同意取得年月日
- ・喫煙歴：現在および過去の喫煙歴の有無、本数、期間
- ・アルコール摂取：有無、1日摂取量

- ・妊娠歴：有無
- ・原疾患：初回発病年齢、発症年月日（診断日）、罹患期間、重症度→障害臓器
- ・原疾患の治療歴：現在までに使用した治療薬の名称（ステロイドパルス、ステロイド最大投与量、エンドキサンなど他の免疫抑制剤）
- ・合併症：糖尿病有無、シェーグレン症候群有無、関節リウマチ有無、婦人科疾患有無

その他疾患有無・疾患名

- ・既往歴：婦人科疾患（あり、無し、具体的な疾患名）
- ・現在の治療薬：ステロイド（薬剤名、PSL換算量、現在の一日投与量、投与経路、投与期間、最大投与量、累積投与量など）、免疫抑制剤（薬剤名、一日投与量、投与経路、投与期間など）、抗凝固薬・抗血小板剤の有無、低用量ピル
- ・血液学的検査：赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画 [St, Seg, Lym, Mo, Eo, Ba]、血小板数、赤血球沈降速度
- ・血液生化学検査：AST (GOT), ALT (GPT), AI-P, LDH, γ -GTP, 総ビリルビン、BUN, クレアチニン、総コレステロール、LDL-cho、HDL-cho, トリグリセリド
- ・免疫学的検査：ANA, 抗 dsDNA 抗体, 抗 Sm 抗体, 抗 SSA 抗体, 抗 SSB 抗体, 抗 RNP 抗体, 抗 β 2GP 1 抗体, 抗カルジオリピン抗体, C3, C4, CH50, IgG, IgA, IgM,
- ・尿検査：蛋白、糖、ウロビリノーゲン、ケトン体、尿沈渣
- ・Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index (SLEDAI), SLICC-Damage Index (SLICC-DI)、評価医師名
- ・歯科診療情報
 - 歯周病評価（アタッチメントレベルおよび Bleeding of probing (BOP)、レントゲン）
 - 昭和大学病院歯科治療室にて昭和大学歯科病院歯周病科医師により行う
 - 評価歯科医師は研究開始前に評価の訓練を行う
 - 上記の評価は内科の評価後 2 週間以内とする。

2：上記 1 の研究に組み込まれた患者さんの電子カルテ情報から、疾患再燃の有無、再燃回数、疾患再燃日を抽出します。抽出期間は、2017 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日です。

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門 矢嶋宣幸

7. 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ください。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ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学 医学部内科学講座リウマチ膠原病内科学部門 氏名：矢嶋宣幸

住所：〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8942