

受付番号： 2017-3-22

課題名：シェーグレン症候群における MRI 所見の有用性に関する研究

#### 1. 研究の対象

2011 年 1 月～2017 年 10 月までに当院口腔診断科でシェーグレン症候群の診断のために下唇小唾液腺の病理組織検査と MRI 検査を受けられた方

#### 2. 研究期間

2017 年 12 月(倫理委員会承認後)～2020 年 3 月

#### 3. 研究目的

シェーグレン症候群(SS)は本邦の診断基準から、下唇小唾液腺の病理組織検査や血液検査、唾液分泌量検査、唾液腺造影検査(sialography)、MRIなどが施行される。MRIには様々な撮像方法があり、SSのターゲット臓器である唾液腺のサイズや形態、唾液腺管の構造、炎症の有無、他の腫瘍性病変の合併の有無など、疾患の有無だけでなくSS患者において様々な用途の診断に有用である。SSの診断におけるMRIの有用性を明らかにし、より診断精度の高い検査方法の開発に役立てることを目的とする。

#### 4. 研究方法

当科にてシェーグレン症候群が疑われて施行した下唇小唾液腺の病理組織検査や唾液分泌量検査、血液検査や臨床症状とMRI検査での耳下腺および顎下腺の異常所見を比較し、これらの相関などについて検討を行う。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、性別、年齢、既往歴、病歴、臨床所見、臨床検査所見、等

試料：MRI、下唇小唾液腺の病理組織、等

#### 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 研究組織

本学単独研究

## 8. 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出来ますのでお申出下さい。

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：

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 4-1

022-717-8390

東北大学大学院歯学研究科 口腔診断学分野 小嶋郁穂（研究責任者）

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開

室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合