

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：
間質性肺炎合併皮膚筋炎・ARS 抗体症候群における臨床検討

・はじめに

皮膚筋炎は皮膚や筋肉に炎症をおこす自己免疫疾患の一つです。皮膚筋炎は間質性肺炎と言って肺に炎症を起こす病気をよく合併することが知られています。ここ数年で皮膚筋炎の診断に有用と言われている筋炎特異的抗体(抗ARS抗体、抗MDA5抗体、抗Mi2抗体、抗TIF1 γ 抗体)が日常診療でも患者さんの血清で測定できるようになりました。また抗ARS抗体に関しては皮膚筋炎の所見が乏しく間質性肺炎のみが症状として出現することもわかってきました(ARS抗体症候群)。ただし現在までもこれらの抗体が陽性の患者さんが間質性肺炎を合併した場合どのような臨床経過をたどるかはわかっていない点が多くあります。このため当院で診断した間質性肺炎合併皮膚筋炎ならびにARS抗体症候群の患者様を対象としてこれら筋炎特異的抗体と臨床経過を検討します。さらに当院で施行した画像は病態との関与を調べるために放射線科と追加の解析を行います。また治療中行った採血を用いて治療評価となる血清マーカーを検討したいと考えております。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科で施行した過去の採血データ・画像・生理機能データ、治療効果、その他感染症の有無を調べます。この結果と患者さんの背景を比較し間質性肺炎合併皮膚筋炎においてこれらの結果がどう関わっているのか、考察します。治療中行った採血の残血清を今回血清マーカーの測定として用います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科において2008年1月4日から2021年3月30日までに間質性肺炎合併皮膚筋炎・ARS抗体症候群の診断、治療を受けられた方のうち、約200名を対象に致します。また過去の[骨粗鬆症、心血管疾患の合併が疑われる慢性閉塞性肺疾患患者における血清オステオプロテジェリン測定の有用性に関する横断研究]で2015年11月から2019年4月まで登録された健診患者様50名の患者データと残血清を上記患者様の対象として今回用います。

対象者となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）まで2023年7月31日までにご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。対象となられる方が未成年であったり十分な判断が難しい場合や亡くなっている場合は、代諾者からの申し出も受け付けます。代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）とします。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2028年6月30日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

過去の採血データ・画像・生理機能データ、治療効果、その他感染症の有無を調べます。当院で施行した画像検査に関しては放射線科医師に依頼し解析を行います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は自己免疫疾患の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学呼吸器・アレルギー内科、前橋赤十字病院リウマチ・腎臓内科、公立藤岡総合病院呼吸器内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患

者さんを特定できる情報は含まれません。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

既存の臨床データは、呼吸器・アレルギー内科研究室、保存庫、相川 政紀（管理責任者）で保管され、群馬大学の管理責任者が責任をもって呼吸器・アレルギー内科の外部と遮断したパソコンで保管し、研究終了後 10 年間保管した上で個人を識別できる情報を取り除いた上で機密文書として破棄いたします。

・ 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ 研究資金について

この研究は、呼吸器・アレルギー内科グループが主体となって行っています。研究費は呼吸器・アレルギー内科の研究費によってまかなわれます。胸部 CT 画像の解析に用いる CT pneumonia analysis プロトタイプはシーメンスヘルスケア（株）より、薬事承認前のソフトウェアを使用するための契約書を交わした上で 2020 年 11 月 30 日までの無償提供をうけます。この契約に基づく、外部資金の提供は発生しません。

・ 利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。共同研究者には企業からの寄附講座の収益がある方も含まれます。寄付講座教員は本研究においてデータ管理、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しません。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は、当院の呼吸器・アレルギー内科が主体となって行っています。画像解析に関しては放射線診断核医学科の協力のもと行う。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 診療教授
氏名：前野 敏孝
連絡先：027-220-8000

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 医員
氏名：山口 公一
連絡先：027-220-8000

研究分担者

所属・職名：放射線診断核医学科 教授
氏名：対馬義人
連絡先：027-220-8409

研究分担者

所属・職名：附属病院放 特任准教授
氏名： 福島 康宏
連絡先：027-220-8409

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 医員
氏名：相川 政紀

連絡先：027-220-8000

研究分担者

所属・職名：放射線診断核医学科 医院
氏名： 徳江 梓
連絡先：027-220-8409

研究分担者

所属・職名：放射線診断核医学科 医院
氏名： 徳江 浩之
連絡先：027-220-8409

研究責任者

所属・職名：前橋赤十字病院 医師
氏名： 漸田 翔平
連絡先：027-265-3333

研究責任者

所属・職名：公立藤岡総合病院 医師
氏名：高野 峻一
連絡先：0274-22-3311

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科診療教授

氏名：前野 敏孝

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8000

担当：相川 政紀

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法