

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名： 自己免疫性内分泌疾患病態解明のための免疫チェックポイント関連蛋白質発現解析

・ はじめに

自己免疫性内分泌疾患の中で、橋本病やバセドウ病は、患者数が最も多い自己免疫性甲状腺疾患です。また、稀な自己免疫性内分泌疾患としてリンパ球性下垂体炎が知られています。しかしながら、その詳細な病因はいまだにわかっていません。最近、進行悪性黒色腫や肺がんに対して免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブ(抗 PD-1 抗体)、イピリムマブ(抗 CTLA-4 抗体)が使用され始めていますが、その副作用として自分の免疫を活性化することによる自己免疫性甲状腺機能異常やリンパ球性下垂体炎が起こることがわかりました。このことから、自己免疫性内分泌疾患に免疫チェックポイントの異常が関わっている可能性が疑われています。そこで今回私たちは、自己免疫性内分泌疾患における免疫チェックポイント関連蛋白質について調べ、統計学的に解析し、自己免疫性内分泌疾患の原因の解明を目指し、新たな治療薬・診断法の可能性を探ります。

・ 対象

群馬大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科あるいは脳神経外科において 2006 年 9 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日までに、橋本病、甲状腺癌、バセドウ病、リンパ球性下垂体炎、下垂体腫瘍の診断で甲状腺切除術、下垂体切除術、または下垂体生検を受けられた方の切除標本のうち、甲状腺 30 名、下垂体 10 名を対象に致します。

対象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。

・ 研究内容

群馬大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科で甲状腺切除術、あるいは群馬大学医学部附属病院脳神経外科で下垂体生検、下垂体切除術により切除された標本を使って、免疫チェックポイント関連蛋白質である PD-1、CTLA-4、PD-L1、PD-L2 蛋白質の発現を免疫染色で調べます。標本の中の正常組織も免疫染色し、病気の部分と比較します。この結果と患者さんの背景を比較し、自己免疫性内分泌疾患において、これらの免疫チェックポイント関連蛋白質がどう関わっているのか考察します。

・ 研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2024 年 3 月 31 日までです。

・ 予測される不利益(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、また謝礼はありません。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性内分泌疾患の原因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

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科病態制御内科学においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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おります。

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一切含まれません。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた組織検体は、病院病理部・病理診断科(管理責任者：小山徹也)で保管され、検査を終えた検体は、研究終了後は 10 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者（堀口和彦）が責任をもって内分泌代謝内科学で保管し、研究終了後は 10 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。また、保管期間中に本研究で得られた資料等を二次的に使用する可能性が生じた場合は、改めてホームページ上に文章で開示します。

・ 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、あなたには帰属しません。

・ 研究組織と研究資金について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科病態制御内科学講座、群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科が主体となって行っています。研究資金につきましては、研究責任者の奨学寄付金によってまかなわれます。

・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たいのではないか（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。

・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：<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 群馬大学大学院医学系研究科 内分泌代謝内科学 講師
氏名： 堀口 和彦
連絡先： 027-220-8121

研究分担者

職名： 群馬大学大学院医学系研究科 病理診断学 教授
氏名： 小山 徹也
連絡先： 027-220-8712

職名： 群馬大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科 准教授
氏名： 藤井 孝明
連絡先： 027-220-8224

職名：群馬大学医学部附属病院 脳神経外科 講師
氏名：登坂 雅彦
連絡先：027-220-8523

職名：群馬大学大学院医学系研究科 病理診断学 技術員
氏名：半田 正
連絡先：027-220-7982

職名：群馬大学医学部附属病院 病理診断学 助教
氏名：下田 雄輝
連絡先：027-220-7982

職名：群馬大学医学部附属病院 地域医療研究・教育センター
助教
氏名：錦戸 彩加
連絡先：027-220-8122

・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

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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科内分泌代謝内科学講師(責任者)
氏名：堀口 和彦
連絡先：〒371 8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel：027-220-8122
担当：堀口 和彦

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についての利用目的の通知

(4) 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