

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：

炎症性腸疾患とスフィンゴ脂質代謝の関連性についての検討

・はじめに

炎症性腸疾患は腸管に慢性炎症が生じる疾患の総称で、潰瘍性大腸炎とクローン病が主な病気です。潰瘍性大腸炎とクローン病は厚生労働省の難病に指定されています。潰瘍性大腸炎やクローン病は患者数が増加していて、難病に指定されている病気の中で最も多い病気の一つになっています。炎症性腸疾患の病態には様々な要因が関与していることが知られていて、様々な薬が開発されて治療が大きく進歩しています。しかし、現在使用できる薬剤を駆使しても、病気がコントロールできない患者さんも少なくなく、詳細な病態の解明や新しい治療法の開発が望まれています。

近年、炎症性腸疾患にスフィンゴ脂質代謝が関与していることが報告されています。しかし、多くの研究は動物実験の報告であり、ヒトでスフィンゴ脂質代謝が関与しているかどうかについてはよくわかっていません。今回、私たちは潰瘍性大腸炎とクローン病におけるスフィンゴ脂質代謝がヒトで関与しているかどうかを調べます。

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消化器・肝臓内科で施行した先行研究「炎症性腸疾患と細胞ストレス応答との関連」(当院受付番号：1364、UMIN000021176)で得られた生検標本から抽出した試料を使って、スフィンゴ脂質代謝を調べます。この研究では、潰瘍性大腸炎およびクローン病の患者さんに加えて、非炎症性腸疾患の患者さんからも生検を行っており、炎症性腸疾患の患者さんと非炎症性腸疾患の患者さんで結果を比較することにより、スフィンゴ脂質代謝が炎症

性腸疾患に関わっているかを考察します。

なお、試料は匿名化され、金沢医科大学総合医学研究所生命科学研究領域細胞医学研究分野の岩脇研究室に保管されています。試料のスフィンゴ脂質代謝測定は同施設で行い、得られた結果を群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科に提供され、それぞれの疾患群に分けて検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科において、2016年4月1日から2016年12月31日までに、臨床研究「炎症性腸疾患と細胞ストレス応答との関連」に参加され、大腸内視鏡検査および生検を受けられた90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、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2026年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科で生検された標本から抽出した試料を使って、スフィンゴ脂質代謝を調べます。また、臨床研究「炎症性腸疾患と細胞ストレス応答との関連」で得られた内視鏡所見や病理所見などのデータも研究のための情報として用います。

・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はありませんが、将来研究成果は炎症性腸疾患の病態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あると考えています。本研究に参加することによる不利益(リスク)はありませんので、補償はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科においては、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

この研究により得られた試料は、金沢医科大学総合医学研究所生命科学研究領域細胞医学研究分野の岩脇研究室で保管され、検査を終えた試料は、研究終了後は研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管し、保管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、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学医学部附属病院光学医療診療部の棚で保管し、研究終了後は研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管し、保管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。

・ 研究成果の公表について

この研究により得られた結果は学会などで発表し、論文化する予定です。その際、被験者の方の個人情報が入る情報は一切含まれません。

・ 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。

・ 経済的負担と謝礼について

この研究に参加することによる経済的負担はありません。また、謝礼もありません。

・ 研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、研究責任者の研究費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と、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と（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。

・「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、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科が主体となって行っています。この研究には、金沢医科大学総合医学研究所生命科学研究領域細胞医学研究分野の岩脇研究室も参加して、この研究を実施しています。

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

所属・職名：群馬大学医学部附属病院臨床試験部 助教

氏名：栗林 志行

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 教授

氏名：浦岡 俊夫

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院臨床試験部 助教

氏名：田中 寛人

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員
氏名：橋本 悠
連絡先：027-220-8137

研究協力者

所属・職名：金沢医科大学総合医学研究所生命科学研究領域細胞医学研究分野 教授
氏名：岩脇 隆夫
連絡先：076-286-2211

研究協力者

所属・職名：金沢医科大学総合医学研究所生命科学研究領域細胞医学研究分野 研究補助員
氏名：赤井 良子
連絡先：076-286-2211

・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）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 教授
氏名：浦岡 俊夫
連絡先：〒371 8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel：027-220-8137
担当：栗林 志行

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
 - 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。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 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
 - 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