

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：ACTH 単独欠損症の治療および予後に関する研究

・はじめに

ACTH 単独欠損症は下垂体前葉から分泌される ACTH (adrenocorticotropic hormone ; 副腎皮質刺激ホルモン) が欠損することにより引き起こされ、低血糖、体重減少、低 Na 血症などの症状を来します。治療は点滴または経口で副腎皮質ホルモンを投与します。他県での報告では人口 100 万人当たりの年間発症率 0.9 人とされ、まれな疾患です。

今回私たちは ACTH 単独欠損症と診断され、治療を受けた患者さんの治療経過を調べ、統計学的に解析し、経過をまとめるとともに、新たな診断・治療法の可能性を探ることを企図いたしました。

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の内分泌糖尿病内科で 2008 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに ACTH 単独欠損症の診断で治療を受けた患者さんを対象とします。治療前後での臨床所見(自覚症状、身長、体重、腹囲、身体所見)、検査データ(血液検査、ホルモン負荷試験結果)、画像データ(X 線、CT、MRI、シンチグラフィ、PET/CT の結果)などをカルテから抽出し、利用します。その結果を統計ソフトで解析し、治療効果や効果判定方法などについて検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科において ACTH 単独欠損症と診断され、治療を受けた方、25 名を対象にいたします。

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 2025 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の内分泌糖尿病内科で ACTH 単独欠損症と診断された患者さんの、治療前後での臨床所見（自覚症状、身長、体重、腹囲、身体所見）、検査データ（血液検査、ホルモン負荷試験結果）、画像データ（X線、CT、MRI、シンチグラフィ、PET/CT の結果）をカルテから抽出し、統計ソフトで解析します。

・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 ACTH 単独欠損症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。

直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は一切行いませんので、本研究に起因する健康被害が発生することはありません。そのため健康被害への補償はありません。

また、当研究による謝礼はありません。

本研究により被験者となった患者さんが受ける可能性のある不利益(リスク)としましては、情報漏洩による個人情報の流出が考えられます。個人情報の管理に関しては個人情報管理者を設置しリスクの軽減を図ります。個人情報を含まない匿名化された情報は CD-ROM にて保存し、CD-ROM は鍵のかかる棚に保存します。分析に使用するパソコンは、分析を行うときはインターネットに接続しません。

・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内分泌糖尿病内科においては、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情報は、匿名化します。匿名化対応表は、当科の個人情報管理責任者が責任をもって内分泌代謝内科学の鍵のついた棚で保管し、

研究終了後は永年保存し、廃棄する場合には個人情報の完全に含まない状態で廃棄（シュレッダー）いたします。研究で得られた情報は研究責任者が責任をもって管理いたします。

・研究成果の帰属について

得られた結果については研究責任者の協議のもと論文あるいは学会で発表いたします。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、文部科学省から支給される研究費（科研費）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たいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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：群馬大学大学院保健学研究科 看護学講座

基礎看護学 教授

氏名：小澤 厚志

連絡先：027-220-8122

研究分担者

所属・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：群馬大学大学院保健学研究科 看護学講座 基礎看護学
教授（責任者）

氏名：小澤 厚志

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8122

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