

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：

封入体筋炎と他の神経筋疾患の骨格筋画像解析

はじめに

封入体筋炎は骨格筋に縁取り空胞と呼ばれる組織所見と炎症性変化を有する主に 50 歳以上で発症する慢性進行性の筋疾患ですが、優れた診断マーカーが確立されていないため、症状のみから他の筋疾患や筋萎縮性側索硬化症(ALS)などの神経筋疾患と見分けるのが困難な場合もあります。わが国での封入体筋炎の患者さんの疫学的報告はありますが、臨床所見や画像所見、電気生理学的所見、筋病理所見などを含めた解析はなされていません。そこで当科に入院した筋疾患患者さんと、下肢筋力低下を有する筋萎縮性側索硬化症(ALS)などの神経筋疾患患者さんを対象として臨床データを解析し、封入体筋炎を有する患者さんの臨床的特徴、検討所見の特徴を検討し、臨床的鑑別法の確立を目的とした研究を行います。

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

1977年1月20日から2017年12月31日までに群馬大学医学部附属病院脳神経内科に入院した筋疾患患者さんと、2009年12月1日から2017年12月31日までに群馬大学医学部附属病院脳神経内科に入院し、ALSと診断されて、下肢筋力低下を有し骨格筋CTまたは骨格筋MRIを撮影した患者さんの診療記録を用いて調査を行います。患者さんの年齢、性別、病歴、臨床症状、骨格筋CTおよび骨格筋MRI画像所見、電気生理学的所見、筋病理所見の結果などを調査します。また、封入体筋炎患者さんと、各種の筋疾患患者さん、ALS患者さんにおけるデータを比較し、封入体筋炎を有する患者さんの臨床的特徴を抽出し、鑑別診断に役立つ方法を考察します。

研究の対象となられる方

1977年1月20日から2017年12月31日までに群馬大学医学部附属病院脳神

経内科に入院した約 360 名の筋疾患患者さんと、2009 年 12 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに群馬大学医学部附属病院脳神経内科に入院し、ALS と診断されて、下肢筋力低下を有し骨格筋 CT または骨格筋 MRI を撮影した約 15 名の患者さんを対象とさせていただきます。

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情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2018 年 6 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2021 年 3 月 31 日までです。

研究に用いる試料・情報の項目

対象となる患者さんの患者の病歴、臨床症状、骨格筋 CT・MRI などの画像所見、電気生理学的所見、筋病理所見の結果などを解析させていただきます。患者さんから採取した、血液、組織、細胞など人のからだの一部(試料)は研究に使用しません。

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、将来研究成果は多系統萎縮症の非侵襲的診断法の一助になり、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。

個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学においては、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

本研究によって得られた情報は研究責任者と研究分担者のみが使用し、外部ネットワークから遮断されたパソコンでパスワードを用いて管理責任者が管理致します(管理責任者:古田夏海)。患者さんの氏名と符合の対応表は研究室

の鍵のかかる棚に厳重に保管致します。研究終了後、研究資料は個人情報特定できないようにした上で廃棄致します。紙面の資料及び CD-R に保管した資料については、学内においてシュレッダー処理をして廃棄し、その他の電子媒体に保存されたものは消去します。

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

この研究を行うために必要な研究費は、講座運営費、科学研究費補助金、奨学寄附金など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。

「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、群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学が主体となって行っています。

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：群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科学 教授
氏名： 池田 佳生
連絡先： 027-220-8061

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院脳神経内科 医員
氏名： 古田 みのり
連絡先： 027-220-8061

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院脳神経内科 助教
氏名： 古田 夏海
連絡先： 027-220-8061

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科脳神経内科 助教
氏名： 長嶋 和明
連絡先： 027-220-8061

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院脳神経内科 講師
氏名： 藤田 行雄
連絡先： 027-220-8061

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学 教授
氏名： 対馬 義人
連絡先： 027-220-8061

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）】

群馬大学医学部附属病院脳神経内科

群馬県前橋市昭和町3丁目39番15号

Tel：027-220-8538

担当：古田 みのり（群馬大学医学部附属病院脳神経内科 医員）

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