

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：

頸部エコーにより発見される潜在性甲状腺疾患の実態調査

・はじめに

日本人の死亡原因の約6割を占める生活習慣病の予防のために、40歳から74歳までの方を対象に、メタボリックシンドロームに着目した健診（特定健診）が実施されています。特定健診で高血圧、脂質異常症または耐糖能障害が指摘された場合、動脈硬化症の評価目的で頸動脈エコー検査が推奨されます。頸動脈エコー検査では甲状腺も同時に観察されるため甲状腺内の結節やのう胞を指摘されることがあります。特に症状がなく別の目的行った検査により偶然発見される甲状腺の疾患を潜在性甲状腺疾患と呼びます。その一方で頸動脈エコー検査実施時に指摘される甲状腺結節やのう胞の詳細な疫学調査の報告は少ないのが現状です。そこで本研究では群馬大学医学部附属病院検査部で実施された頸部エコー検査（頸動脈エコーまたは甲状腺エコー）において指摘された潜在性甲状腺疾患の実態調査を行い、頸動脈エコーで偶然発見される潜在性甲状腺疾患の特徴を明らかにすることを目的とします。群馬大学医学部附属病院検査部では頸部エコーとして頸動脈を中心に観察する頸動脈エコー検査と甲状腺を中心に観察する甲状腺エコーを実施しています。本研究では頸動脈エコーと甲状腺エコー両方のエコー検査結果と検査を受けた患者さんのカルテ情報を収集し疫学を得ることで潜在性甲状腺疾患の特徴を明らかにすることが目的です。

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

研究に用いる試料は電子カルテの情報に限ります。新たに収集されるものでなく、既に得られ、電子カルテ上で収集できる情報を用いるので新たな検査や処置は必要ありません。病名、頸部エコーで得られたエコー検査の結果、エコー検査前に実施された血液検査結果ならびに使用中の薬、甲状腺エコーで細胞診を実施した場合は、細胞診の検査結果の情報を収集します。本研究では頸動脈エコーで偶然発見された潜在性甲状腺疾患のデータと甲状腺結節の精査のため

に実施した甲状腺エコー、甲状腺細胞診の結果を合わせて収集し、比較検討することで潜在性甲状腺疾患の特徴を明らかにすることを目的とします。この成果は頸動脈エコーで偶然発見される潜在性甲状腺疾患の取扱いに関するガイドライン作成に貢献すると期待されます。

・研究の対象となられる方

2009年1月4日から2020年12月28日までの間に群馬大学医学部附属病院で頸部エコー検査（頸動脈エコーまたは甲状腺エコー）を受けた方を対象に致します。目標症例数は4000例です。

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。研究で得られた成果は学会や論文にまとめて発表します。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2019年12月31日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検査部で頸部エコー検査（頸動脈エコーまたは甲状腺エコー）を受けた患者さんのカルテから情報を集め、匿名化した後にデータの解析を行います。この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の負担が生じることはありません。病歴、治療歴ならびに検査結果を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

本研究は電子カルテ上のデータを収集し解析を行うものであり被検者に予想される不利益や利益はない。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院検査部においては、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おります。研究終了後データは速やかに消去いたします。

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

- ・データファイル、紙媒体は臨床検査医学研究室に保管する。
- ・データファイルはパスワードロックを施し、アクセス権限管理されたコンピュータ上に保管する。
- ・データファイルはデータ固定までのファイル履歴が記録されたものを保管する。
- ・紙媒体のデータは施錠できる保管庫で管理する。
- ・匿名化情報の対応表は個人情報管理者の大嶋圭子が管理し、電子カルテから収集したデータは研究責任医師(木村孝穂)が臨床検査医学研究室で保管する。データファイルはパスワードロックを施し、アクセス権限管理されたコンピュータ上に保管し、紙媒体のデータは施錠できる保管庫で管理する。研究終了後(2032年3月31日)にデータ消去する。紙媒体はシュレッダーで裁断して廃棄する。電子データはデータ削除のソフトを利用してデータを抹消する。

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

本研究にあてる研究資金はありません。また被検者自身の負担はありません。また謝礼もありません。

・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臨床検査医学教室と群馬大学医学部附属病院検査部で実施します。

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： 准教授
氏名：木村 孝穂
連絡先：027-220-8576

研究分担者

職名：教授
氏名：村上 正巳
連絡先：027-220-8576

職名：講師
氏名：常川 勝彦
連絡先：027-220-8576

職名：助教
氏名：加藤 寿光
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師（主任）
氏名：岡田 顕也
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師
氏名：丹羽 加奈子
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師
氏名：生駒 卓宏
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師
氏名：森田 圭子
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師
氏名：澤田 裕也
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師
氏名：市野 智子
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師
氏名：牛木 和美
連絡先：027-220-8576

・ 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：群馬大学大学院医学系研究科

臨床検査医学 准教授 (責任者)

氏名：木村 孝穂

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8576

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