

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： 小児ステロイド依存性/頻回再発型ネフローゼ症候群
に対するリツキシマブの使用経験**

・はじめに

ネフローゼ症候群は、大量の蛋白尿、低蛋白血症のため、顔や足がむくんでしまう疾患です。小児のネフローゼ症候群は 90%がステロイドによく反応しますが、その後大部分の人は再発します。約 1/3 の人はステロイド、免疫抑制剤を併用しても頻回に再発し、ステロイドを減量することが困難になります。ステロイドを長期に使用すると、骨がもろくなる、成長が止まる、目の異常（緑内障、白内障）、肥満、高血圧、糖尿病などの副作用が問題となります。2014 年に、B リンパ球に作用するリツキシマブという薬が難治性頻回再発型またはステロイド依存性ネフローゼ症候群に対して保険適応となり、今までステロイドを減量できなかった患者さんでも寛解を維持できるようになり、ステロイドを減量または中止できるようになっています。

しかし、リツキシマブ投与後しばらくするとほぼ全ての人再発するため、長期の寛解維持には免疫抑制剤が有用とされています。また、今のところ重篤な合併症は報告されていませんが、長期的な経過についてはまだ不明です。

そこで今回私たちは、2014 年 9 月以降に群馬県内の小児科（当院、公立藤岡総合病院、県立小児医療センター）でリツキシマブを使用した患者さんを対象に、その効果、再発率、副作用について調査することにしました。この調査・研究は、今後のネフローゼ症候群の診療に役立つことが期待されます。

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

群馬県内の小児科で投与を受けたネフローゼ症候群患者さんの診療録から情報を収集し、リツキシマブ投与前後の経過を比較し、効果について検討します。また、投与時の副反応の有無、その後の合併症についても調査します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院小児科、県立小児医療センター、公立藤岡総合病院小児科において2014年9月1日から2018年12月31日までに、頻回再発型あるいはステロイド依存性ネフローゼ症候群の診断でリツキシマブ投与を受けられた方、20名を対象にいたします（当院14名、小児医療センター1名、藤岡総合病院5名）。

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。未成年者の場合、代諾者からの研究参加拒否の申し出も受け付けます。代諾者は親権者又は未成年後見人とします。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。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2019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2020年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

診療録から得られた、病歴、治療歴、リツキシマブ投与前後の経過（治療内容、再発回数、ステロイドパルス療法の回数）、副反応・合併症の発生状況、投与後のBリンパ球回復時期、再発時期、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

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、将来研究成果はネフローゼ症候群のよりよい治療法を開発する一助になり、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。

当初は想定していなかった、患者さん及び患者さんのご家族の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合には、研究責任医師及び研究分担医師が、情報開示にあたって適切に対応します。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学小児科研究室においては、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**

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匿名化したデータとして、群馬大学臨床研究棟 4 階小児科企画室の外部と切り離れたパソコンに保管し、研究終了後は 5 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。

・ **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、研究分担者の運営費交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。

・ **「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：群馬大学医学部附属病院小児科 助教

氏名： 池内由果

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8203

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科小児科学分野 教授

氏名： 荒川浩一

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8203

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科小児科学分野 講師

氏名： 小林靖子

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8203

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科小児科学分野 大学院生

氏名： 吉澤千景

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8203

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院小児科 医員

氏名： 小笠原 聡

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8203

研究分担者

所属・職名：群馬県赤十字血液センター 所長

氏名： 丸山健一

研究分担者

所属・職名：公立藤岡総合病院 小児科部長

氏名： 渡部登志雄

連絡先：〒375-8503

群馬県藤岡市中栗須 813-1

Tel : 0274-22-3311

研究分担者

所属・職名：前橋赤十字病院 小児科医員

氏名： 懸川聡子

連絡先：Tel 027-224-4585 (2018年6月1日～変更予定)

研究分担者

所属・職名：公立藤岡総合病院 小児科医員

氏名： 相馬洋紀

研究分担者

所属・職名：東京女子医科大学腎臓小児科 助教

氏名： 高木陽子

研究分担者

所属・職名：東海大学医学部附属病院 小児科医員

氏名： 鎌 裕一

・ 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：群馬大学大学院医学系研究科小児科学分野 教授

氏名： 荒川浩一

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8203

担当：池内由果

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