

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：群馬県内の肝性脳症および高アンモニア血症に対するリファキシミンの治療成績および副作用についての多施設共同研究

・はじめに

肝硬変患者さんでは、肝機能が低下しているため、肝性脳症といわれる一時的な意識の悪化を起こすことがあります。最近本邦で腸管から体内には吸収されにくい、リファキシミン(商品名 リフキシマ)という薬が使用できるようになりました。この薬剤は、腸管内で肝性脳症の原因を作ってしまう好気性グラム陽性菌、通性嫌気性グラム陰性菌などの菌に対して効果があることが示されています。そこで私たちは、肝硬変があり肝性脳症を認めた患者さんの血液とカルテに記載されている肝性脳症に関する情報を分析することにより、リファキシミンの治療効果や副作用を明らかにしたいと考えています。この研究により、リファキシミンの治療効果や副作用が明らかになれば、肝硬変で肝性脳症となってしまった患者さんに対する適切な治療の選択や副作用予測を行うことができると考えています。

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。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法について

今回の研究は、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科で肝性脳症、肝性脳症に対して、リファキシミン(商品名 リフキシマ)投与による治療を行った患者さんを対象としています。すでに行われた治療による治療効果と患者さんの背景を比較し、肝性脳症において、この薬剤が安全で有効な治療効果を示しているか考察します。

本研究は多施設共同研究ですので、治療の経過や血液検査データといった結果は、研究の中心となっている伊勢崎市民病院にて解析を行います。解析された結果は、学会等にて個人情報特定できない状態を確認して公表させていただきます。

・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2013年11月1日から2018年12月31日にリファキシミン治療を行った18歳以上の方、約40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。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年1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。

18歳以上20歳未満の患者さんは、ご家族からも参加をご希望されない際の連絡をお受けいたします。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2020年9月30日までです。

・研究に用いる情報の項目

利用するカルテ情報

・研究対象者背景

研究対象者識別コード、年齢、性別、身長、体重、肝硬変の成因、門脈-大循環シャントの有無、食道静脈瘤の有無、肝細胞癌の有無、腹水の有無、昏睡度、肝予備能、併用薬

・画像診断

胸部（造影）CT、腹部（造影）CT、腹部（造影）MRI、胸腹部単純X線、心エコー、腹部エコー

・臨床検査

血液学的検査（血色素量、血小板数）、血液生化学検査（アルブミン、T-Bil、BUN、Cr、eGFR、Na、K、NH₃、PT）

・治療内容

リファキシミンの使用状況、内服期間、肝性脳症・高アンモニア血症の改善効果、イベント発症までの期間、有害事象、転帰

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、既に終了した治療のデータを用いるため、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、将来研究成果は肝硬変患者さんの肝性脳症治療の最適化や副作用の軽減を図ることができ、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。

・情報の保管及び廃棄

この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消化器・肝臓内科（肝疾患センター、鍵のかかるロッカー、外部との接続が制限された）で保管し、研究終了後は5年間保存し、保管期間終了時には、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄し、その他媒体に関しては、個人が特定できないように消えていることを確認して、データ消去ソフトを用いて消去、廃棄させていただきます。

・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

この研究は、伊勢崎市民病院が主体となって、群馬県内の肝疾患治療病院が協力して、この研究を実施しています。

この研究を行うために必要な研究費は、本研究の主体となる伊勢崎市民病院の研究費（国立病院機構共同臨床研究等研究費等）を用いて行われます。

・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ないのではないか（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、伊勢崎市民病院内科が主体となって行っています。本研究に協力している参加機関は、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科の研究者を中心に活動しているグループです。

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：消化器・肝臓内科 診療准教授

氏名： 柿崎 暁

連絡先： 027-220-8127

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 部内講師

氏名： 佐藤 賢

連絡先： 027-220-8127

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 部内講師

氏名： 山崎 勇一

連絡先： 027-220-8127

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名： 戸島 洋貴

連絡先： 027-220-8127

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名： 須賀 孝慶

連絡先： 027-220-8127

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名： 植原 大介

連絡先： 027-220-8127

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名： 金山 雄樹

連絡先： 027-220-8127

・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：群馬大学消化器・肝臓内科 診療准教授(研究責任者)

氏名：柿崎 暁

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8127

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

【共同研究期間・責任者】

所属 ：伊勢崎市民病院 内科 （総括責任者）

氏名 ：柴崎 充彦

連絡先：〒372-0817 群馬県伊勢崎市連取本町 12-1

TEL 0270-25-5022