「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：　副腎皮質ステロイドホルモン作用過剰状態における筋力低下・蛋白異化に関する研究

・はじめに

近年、高齢者では筋肉量の減少・筋力の低下をきっかけに、様々な病気や体力低下を引き起こすサルコペニアが問題となっています。サルコペニアは、病気への抵抗力や回復力を低下させ、様々な合併症を起こし、寝たきりや死亡の危険度を上げます。サルコペニアのような筋力低下をきっかけにおこる肉体の脆弱性は、加齢だけにとどまらず、様々な疾患や薬の副作用でも起こりえます。有名なところでは、副腎皮質ステロイドホルモンによる筋力低下や骨量減少作用があります。通常、肉体はタンパク質の合成(同化)と分解(異化)のバランスで保たれていますが、副腎皮質ステロイドの作用が強すぎると、このバランスが異化に傾くので、主にタンパク質でできている筋肉量が減ると言われています。しかしながら、副腎皮質ステロイド作用が過剰な患者さん(クッシング症候群などの体内の副腎皮質ステロイドが過剰になる疾患や、体外から副腎皮質ステロイド薬を投与されている患者さんなど)において、そうでない人と比べどのくらいタンパク異化が亢進しているかを数値で具体的に示した研究はあまりありません。

タンパクの同化/異化のバランスは、タンパクが分解されて尿に排泄された物質(尿中尿素窒素)である程度推測することができます。尿中尿素窒素は、栄養療法を行う上での必要タンパク投与量を推測するなどの目的で、入院中の栄養療法を必要とする患者さんでよく測定されています。今回、私たちは入院患者さんで測定された尿中尿素窒素の情報を集め、副腎皮質ステロイド過剰状態の患者さんとそうでない方との間で統計学的な比較を行い、副腎皮質ステロイド過剰状態によるタンパク異化の状態を把握し、適切な栄養療法などを行う治療法につなげたいと考えこの研究を計画しました。

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内分泌糖尿病内科で入院患者さんに行われた問診や身体診察、採血や検尿、蓄尿の検査結果を使用して、摂取タンパク量と尿中尿素窒素量から窒素出納と呼ばれるタンパク異化/同化バランスの推定値を計算します。この結果と患者さんの背景を比較し、副腎皮質ホルモン作用が過剰な状態において筋肉低下やタンパク異化等がどう関わっているのか、考察します。

・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 2010 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までに入院され、蓄尿検査で尿中尿素窒素を測定された方のうち、約 225 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情報は、研究には使用しません。対象者が亡くなられている、認知症がある等でご本人の判断およびご本人からの連絡が難しい場合は、代諾者(血縁者や成年被後見人の方)からの申し出も受け付けます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より 2027 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

患者さん背景(年齢、性別)、病歴、治療内容、身体所見、血液検査(血算、生化学、免疫血清学検査)、尿検査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。ただし予想されるリスクとして、データを抽出することによって個人情報流出リスクが上昇するため、別記するように個人情報保護に努めます。また、本研究により研究対象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、将来研究成果は副腎皮質ステロイドの影響による筋力低下に対する正しい栄養療法等の開発の一助になり、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内科学講座内分泌代謝内科学分野においては、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、当院の研究責任者および研究分担者(石田恵美)が責任をもって群馬大学大学院医学系研究科内科学講座内分泌代謝内科学分野の鍵のかかる棚に保管・管理します。研究データは永年保存されるため、廃棄の予定は今のところありません。

・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。その場合でも、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、松本俊一（群馬大学大学院医学系研究科内科学講座内分泌代謝内科学分野　講師）の寄付金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。

・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内科学講座内分泌代謝内科学分野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内科学講座
内分泌代謝内科学分野　講師
氏名：松本　俊一
連絡先：群馬県前橋市昭和町 3-39-15　027-220-8120

研究分担者
所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科内科学講座
内分泌代謝内科学分野　講師
氏名：山田　英二郎
連絡先：同上

研究分担者
所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科内科学講座
内分泌代謝内科学分野　講師
氏名：堀口　和彦
連絡先：同上

研究分担者
所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科内科学講座
内分泌代謝内科学分野　助教
氏名：吉野　聡
連絡先：同上

研究分担者
所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科内科学講座
内分泌代謝内科学分野　医員
氏名：岡田　澪
連絡先：同上

研究分担者
所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科内科学講座
内分泌代謝内科学分野　医員
氏名：吉川　将史
連絡先：同上

研究分担者
所属・職名：群馬大学生体調節研究所
代謝疾患医科学分野　准教授
氏名：石田　恵美
連絡先：同上

研究分担者
所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科内科学講座
内分泌代謝内科学分野　医員
氏名：大崎　綾
連絡先：同上

・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：群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科講師　(責任者)

氏名：　松本　俊一
連絡先：〒371―8511
群馬県前橋市昭和町３－３９－１５
Tel：027-220-8122
メールアドレス：smatsu@gunma-u.ac.jp

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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

①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。）

②利用し、または提供する試料・情報の項目

③利用する者の範囲

④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

⑤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