

「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： 多発性硬化症に対する疾患修飾薬使用における副作用、特に肝障害の実態調査**

---

・はじめに

多発性硬化症は中枢神経の神経線維を包む髄鞘の部分に対して炎症を引き起こす疾患ですが、その治療は、急性増悪期の治療、再発予防(進行抑制)の治療、対症療法が大きく3つに分かれます。特に再発予防として用いられる、疾患の原因となっている物質を標的として作用する薬剤(疾患修飾薬)ではその進歩が目覚ましく、新規の薬剤の開発が進められています。その投与方法、効果の程度、副作用等には違いがあり、どの薬剤をどのように使うかは今後の検討すべき重要な課題です。副作用の実態に関してもまだ詳細は不明であり、特に副作用の1つの肝障害は重篤化すると薬剤の中止にもつながるため、その実態の把握は重要と考えられます。

今回私たちは疾患修飾薬治療を行った多発性硬化症患者さんのデータを収集し、副作用、特に肝障害の実態を調査し、今後の診療に役立てたいと考えています。

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で疾患修飾薬治療を行った多発性硬化症患者さんの情報を使って、副作用、特に肝障害に関して調べます。この結果と患者さんの背景等を比較し、疾患修飾薬治療における副作用に関して考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において2000年11月1日から2022年11月30日までに多発性硬化症の診断で疾患修飾薬治療を受けられた方を対象に致します。疾患修飾薬治療とはベタフェロン、アボネックス、タイサブリ、ジレニア、ケシンブタ、テクフィデラ、コパキソン、メーゼントのいずれかを使用した治療です。

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情報は、研究には使用しません。未成年の方や亡くなられている方等が対象となる場合に関しましては、親権者又は未成年後見人の方また、研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる方(未成年者を除く)研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む)から希望されない旨のご連絡を受付致します。

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12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の定期受診時の血液検査(Hb、Plt、T-Bil、D-Bil、AST、ALT、LDH、ALP、GTP、ChE、TP、Aib、PT%、PT-INR、抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体、HBs抗原、HCV抗体、IgM-HA抗体、IgA-HEV抗体、CMV-IgG抗体、CMV-IgM抗体、EBV VCA IgG、EBV VCA IgM、IgG、IgM、TSH、fT3、fT4、HbA1c)や画像検査(CT、MRI、エコー)のデータ、診療録(年齢、性別、病歴、既往歴、家族歴、内服歴、アレルギー歴、生活歴)を抽出します。

#### ・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及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は多発性硬化症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消化器・肝臓内

科研究室で外付けハードディスク、鍵のかかる保管庫に保管し、研究終了後は10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。紙媒体に関しても同様に消化器・肝臓内科研究室内の鍵のかかるロッカーで保管し、保存期間終了後は、紙媒体は細断処理し、電子媒体については切断・粉砕するなど物理的に再生不可能な状態に処理します。

・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

データ解析、学会発表、論文化にかかる諸費用については、研究責任者、分担者の委任経理金を使用します。

・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ぬのではないか（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、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科が行っております。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： 群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 助教  
氏名：金山 雄樹  
連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 病院講師  
氏名：山崎 勇一  
連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 病院講師  
氏名：戸島 洋貴  
連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 客員講師  
氏名：佐藤 賢  
連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員  
氏名：村上 立真  
連絡先：027-220-8127

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 病院助教  
氏名：柴田 真  
連絡先：027-220-8062

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 病院助教  
氏名：佐藤 正行  
連絡先：027-220-8062

・ 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消化器・肝臓内科 助教

氏名：金山 雄樹

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3 - 39 - 15

Tel：027-220-8127

担当：金山 雄樹

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  
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