

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：HIV 感染と共に生きる人の脂質異常に関する精密分析

・はじめに

抗ウイルス治療（combination antiretroviral therapy：以下 cART）の進歩により HIV 感染者の方の多くが長期生存可能となっています。一方で近年は高血圧や糖尿病、慢性腎臓病、脂質異常など、長期療養に伴う生活習慣病への対応が課題となっています。このうち脂質異常症は、通院中の定期的な採血において「高 LDL コレステロール(LDLc)血症」「低 HDL コレステロール (HDLc)血症」「高中性脂肪 (TG)血症」として指摘されるものを指します。脂質異常症自体は特別な症状がありませんが、動脈硬化の原因となり将来的に心筋梗塞や狭心症といった虚血性心疾患、脳出血や脳梗塞といった脳血管疾患などに影響するものとして非常に重要です。そのため脂質異常症の患者さんには血液検査で測定された LDLc、TG など古典的脂質マーカーの結果に応じて、様々な種類の脂質異常治療薬を処方しています。しかし、例えば LDLc のみを改善しても動脈硬化疾患は 40%程度しか削減できないとされており、古典的脂質マーカー以外の詳細な脂質異常病態に基づいた治療の層別化はなお研究途上です。また投薬中の HIV 患者さんにおける脂質異常の原因としては、抗 HIV 薬の影響、合併する肝炎ウイルス (HBV・HCV) の関与、食生活や肥満といった生活習慣などが想定されながら、そのメカニズムに関しては未解明の部分が多いままです。

今回、私たちは当院通院歴のある HIV 感染者の方の診療録（カルテ）から脂質異常症と関連する採血結果や臨床情報を取り出し、さらに診療上の必要性で得られた血液の一部を用いて精密な分析を加えることで、HIV と共に生きる方の脂質異常症への対応を改善していき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について

- 1) 群馬大学医学部附属病院通院中ないし通院歴のある HIV 感染者の方の経過を診療録(カルテ)から振り返り、匿名の整理番号を付与して必要な情報をデータベース化します。
- 2) 診療上の必要性で採血された血液の一部(血清・血漿・全血)を保管し、研究室において脂質異常関連項目の精密な分析を行います。
- 3) 以上の作業で得られた情報や分析結果は病院情報システム内にパスワード付きで保管されます。その中で、特に脂質異常症の合併有無と関連する臨床的な特徴を匿名で取り出し、出力されたデータを研究室のコンピュータで統計処理し、検討します。
- 4) 得られた結果をとりまとめ、病院内および地域の研究会、学会報告、論文作成等を通して発信します。対象は医療関係者が中心となります。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院(主に血液内科)において2018年4月1日~2025年3月31日までに HIV 感染症として診療を受けている方内、診療上の必要性から空腹時採血の指示に従って血液が採取され、採血前12時間は食事を摂取されていないと判断された方の診療情報と末梢血を分析の対象とします。想定人数は約200名と見積もっています。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。ただし、対象となることを希望されないご連絡が論文発表等以降になった場合には、情報が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2028年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

診療上の必要性で採血された末梢血の残余分を用いて(試料として)脂質系精密検査項目(LPL、GPIHBP1、HTGL、GPI、アポ蛋白、等)を医学系研究科臨床検査医学分野の実験室(臨床研究棟2F)で測定します。従って本研究のために追加で、あるいは過剰に採血をされることはありません。

次いで各患者さんの情報、具体的には年齢・性別・身長・体重・BMI・飲酒・喫煙習慣・既往歴・治療歴・職業歴・感染経路・投薬内容(併用薬を含む)、ウイルス感染の状況(CD4陽性Tリンパ球数、HIV-RNA、HBsAg・HBV-DNA・HCV-Ab・HCV-RNA)、生化学検査結果(総蛋白・アルブミン・AST・ALT・ALP・GTP・総ビリルビン・BUN・Cr・血糖値・HbA1c)、古典的脂質マーカー(LDLc・HDLc・TG)

の情報を収集します。住所や電話番号などは収集しません。

以上の情報の具体的な利用手順としては、電子カルテにリンクされた共有フォルダ内で上記情報を管理します。次に共有フォルダから患者氏名、病院 ID、生年月日を取り除き、整理番号を含んで匿名で出力されたデータを研究室の統計ソフトで解析します。ここでの整理番号は群馬大学医学部附属病院の病院情報システム（インターネットには接続していません）の内部で番号の対応表として管理され、研究者のみが管理するパスワードをかけたうえで保管されていますので、個人情報流出の可能性はありません。

なお、情報の管理責任者は、臨床検査医学分野の木村孝穂診療教授です。

・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、研究の成果は将来の新しい治療法や診断法の発見の一助になり、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。

・個人情報の管理および二次利用について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院および医学系研究科においては、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。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。

また将来、この研究で得られたデータを別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する（二次利用）可能性があります。そのような場合も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含め、個人情報は厳重に守ります。二次利用する場合には、改めてその研究計画を当倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず医学部長の承認を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について当院のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、データが勝手に二次利用されることはありません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた試料は、附属病院検査部および臨床検査医学分野の研究室で、専用容器に分注後、症例番号を付与し、群馬大学医学部附属病院検

査部の冷凍庫で研究終了後 10 年間保管されます。その後、オートクレーブによって血液は滅菌の上廃棄されます。

またこの研究により得られた情報は、個人情報と症例番号に対応表と共に、病院情報システムのサーバー内にパスワードをかけた状態で保管され、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消去いたします。また、統計解析のために出力された情報は、研究責任者および分担者が当院検査部・感染制御部のコンピューター内で保管します。研究終了後も 10 年間の予定で保存されますが、その後は個人を識別できる情報を完全に削除した上で、抹消ソフトを用いて廃棄します。

・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経費は群馬大学の臨床検査医学分野・検査部・感染制御部の研究費（寄付金及び科研費「脂質異常症の病態における毛細血管内皮細胞アンカー蛋白 GPIHBP1 の役割の解明」）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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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、群馬大学医学部附属病院検査部・感染制御部・血液内科および大学院医学系研究科に所属する医師によって行われます。

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：医学部附属病院感染制御部・助教

氏名：柳澤 邦雄

連絡先：027-220-8172

研究分担者

所属・職名：医学系研究科臨床検査医学・診療教授

氏名：木村 孝穂

連絡先：027-220-8576

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院臨床検査部・講師

氏名：常川 勝彦

連絡先：027-220-8576

研究分担者

所属・職名：医学系研究科臨床検査医学・客員教授

氏名：村上 正巳

連絡先：027-220-8576

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院検査部・病院講師

氏名：青木 智之

連絡先：027-220-8576

研究分担者

所属・職名：医学系研究科医学教育開発学・助教

氏名：葭田 明弘

連絡先：027-220-8576

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院検査部・病院助教
氏名：村上 文崇
連絡先：027-220-8576

研究分担者

所属・職名：医学系研究科血液内科学・診療教授
氏名：半田 寛
連絡先：027-220-8166

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院血液内科・講師
氏名：小川 孔幸
連絡先：027-220-8166

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院血液内科・大学院生
氏名：松本 彬
連絡先：027-220-8166

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院感染制御部・診療教授
氏名：徳江 豊
連絡先：027-220-8605

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院感染制御部・助教
氏名：加藤 寿光
連絡先：027-220-8605

・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感染制御部・助教（責任者）

氏名：柳澤 邦雄

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8605

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