

「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：**

**小児尿細管間質性腎炎ぶどう膜炎（TINU）症候群患者の検討**

・はじめに

小児尿細管間質性腎炎ぶどう膜炎（以下 TINU 症候群とします）はぶどう膜炎と尿細管間質性腎炎を合併する疾患です。病気の原因は、ぶどう膜と尿細管の共通抗原（ぶどう膜炎、尿細管の両方に反応する物質）に対する免疫学的機序が推測されていますが、解明されていません。従って、原因に応じた治療プロトコール（あらかじめ決まった治療計画）は確立されていません。治療開始後どのくらいの期間で症状が改善するか、将来の眼や腎臓の機能がどうなるかなど、明確になっていないことが多いです。そこで今回、私たちは TINU 症候群における眼と腎臓の症状、血液検査や尿検査で調べられる数値の推移を調べることで、長期予後などについて明らかにし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ぶどう膜炎と診断された、診断時の年齢が16歳未満の患者さんを抽出し、電子カルテから情報を収集し、年齢や性別、全身合併症の有無を調べます。そのうち、特に TINU 症候群の患者さんについて、臨床症状、検査値が改善するまでの期間、長期予後、行われた検査や治療につき調査します。また、共同研究機関の TINU 症候群の患者さんについて、同様の内容を調査します。本研究は群馬大学が主体となって行う多施設共同研究です。共同研究機関から得られたデータは、対象者の情報を匿名化し、暗号化したパスワード付きのファイルを電子メールによって群馬大学に送付され、解析を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院および共同研究機関に2009年1月1日から2023年9月30日にぶどう膜炎で受診歴がある16歳未満の方が研究の対象となります。小児ぶどう膜炎群として研究対象となられる方は群馬大学医学部附属病院でぶ

どう膜炎と診断され受診歴がある患者さんです。小児 TINU 症候群として研究対象となられる方は群馬大学医学部附属病院および共同研究機関でぶどう膜炎の診断で受診歴がある患者さんの中で、尿検査結果より尿細管間質性腎炎と診断され、Mandeville らの TINU 症候群診断基準を満たす患者さんです。

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。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。

研究対象者の方が未成年者であるため、代諾者からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は親権者または未成年後見人とします。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より 2028 年 3 月 31 日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

診断時年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴、先行した症状が眼・腎のどちらか、診断までの罹病期間、ぶどう膜炎の眼科的所見と治療、腎生検の有無、腎生検時期、腎生検組織所見、発症後の臨床経過と合併症、治療開始日、治療内容、最終観察時点までのぶどう膜炎の状態、血液検査、尿検査データを診療記録より抽出し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。謝礼はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院小児科及び共同研究機関においては、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、群馬大学及び共同研究機関の研究責任者が責任をもって匿名化したデータとして保管します。群馬大学では、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。共同研究機関では情報の保管は行いませんが、対応表を保管します。

・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

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学小児科学教室に配分される運営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。また、共同研究機関の研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する期間の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

・「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小児科が主体となって行う多機関共同

研究です。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。

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（研究代表者）

所属・職名：群馬大学医学部附属病院小児科・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：群馬大学医学部附属病院小児科・医員

氏名：池内 由果

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

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：矢島 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：群馬大学大学院医学系研究科小児科学分野 大学院生

氏名：高木 陽子

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：群馬大学医学部附属病院小児科 医員

氏名：岩脇 史郎

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

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：田端 洋太

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8203

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院眼科 助教

氏名：篠原 洋一郎

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8338

【共同研究機関】

所属・職名：公立藤岡総合病院 部長

氏名：渡部 登志雄

連絡先：〒375-0015

群馬県藤岡市中栗須 813-1

Tel : 0274-22-3311

所属・職名：利根中央病院 部長

氏名：西村 秀子

連絡先：〒378-0012

群馬県沼田市沼須町 910-1

Tel : 0278-22-4321

・ 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： 滝沢 琢己

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8203

担当：小林 靖子

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