

「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：

小児期発症炎症性腸疾患患者における初発時および初診時の臨床症状

・はじめに

炎症性腸疾患（inflammatory bowel disease；IBD）は、消化管内視鏡検査や生物学的製剤などの治療が進歩しています。しかし、小児のIBD（潰瘍性大腸炎；Ulcerative Colitis, UCやクローン病；Crohn's Disease, CD）では、症状からIBDが疑われず、発症から診断までの期間が長い（診断の遅れ）場合がある。診断が遅れることで、患者自身の生活の質（QOL）低下のみならず、治療が効きにくくなることや成長障害を起こすことが知られています。そのため、IBDの初発症状を把握することは迅速かつ正確な診断を行ううえでも重要なことと考えられます。

今回、私たちは小児期発症IBD患者の初発時症状および医療機関初診時の症状（初診時症状）を把握し、診断の遅れにつながりやすい症状を明らかにすることを目的に、本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小児科の患者情報は匿名化したうえで、群馬大学大学院医学系研究科小児科分野の研究責任者が保管・管理します。潰瘍性大腸炎（UC）やクローン病（CD）といった炎症性腸疾患（IBD）において、どんな症状が診断遅れの原因につながるのか考察します。

・研究の対象となられる方

2010年4月1日から2023年3月31日までに群馬大学医学部附属病院小児科を受診し、消化管内視鏡検査結果から潰瘍性大腸炎（UC）やクローン病（CD）と診断された18歳未満の方（約115名）を対象にいたします。

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。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。代諾者の方は両親または養育者とします。

・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03月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの診察記事や当院への紹介状より以下の情報を収集します。

- 1)内視鏡検査時年齢、発症時年齢
 - 2)性別
 - 3)病名(潰瘍性大腸炎、クローン病)
 - 4)罹患範囲
 - クローン病：小腸型(L1)、大腸型(L2)、小腸大腸型(L3)、
孤立性上部病変(L4a)
肛門病変の有無、成長障害の有無
 - 潰瘍性大腸炎：直腸炎型(E1)、左側大腸炎型(E2)、
右側大腸炎型(E3)、全大腸炎型(E4)
 - 5)初発症状
 - 6)(医療機関)初診時症状
 - 7)症状の出現時期
 - 8)医療機関受診日
 - 9)症状出現から診断までの期間
- 紹介時点や内視鏡検査前に測定がある症例に限って、
下記の2項目を追加抽出する
- 10)便中カルプロテクチンの値
 - 11)便中カルプロテクチン測定から診断までの期間

✓ 用語の定義

- 初発日時：(診療録に記載のある)最初に症状が出現した日
(正確な日付が不明であることが多いため、上旬と記載がある場合は1日、
中旬は10日、下旬は20日とし、月のみの場合は1日と統一する)
- 診断日：消化管内視鏡検査にてIBDと診断できる所見を認めた日(=内視
鏡検査日)
- 初発症状：診療録に記載のある最初に出現した症状
- 初発時症状：診療所もしくは病院の勤務医が診察時に認めた症状
- 例) X年△月に症状Aが出現し、X年△+2月に症状B・C
X年△+6月に症状A・Cのため医療機関を受診
初発症状をA, 初診時症状はA・Cとする。

・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。謝礼はありません。将来、研究
成果は炎症性腸疾患(IBD)の早期発見の一助にな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小児科学分野及び
各機関においては、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

研究対象者のプライバシー及び個人情報保護に十分配慮します。個人情報等
の保護のために、研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、
対応表を作成します。対応表は適切に保管します。その他各調査項目から個人を
特定できることは極めて低いと考えます。紙で作成した場合には、群馬大学大学
院医学系研究科小児科学研究室内の鍵のかかるロッカー内に厳重に保管します。
診療録より抽出した情報は、パスワードをかけたExcelファイルに保存します。
Excelファイルは施錠可能な臨床研究棟4階小児科学企画室(MC4-08)に保管し
ます。

研究終了後5年(2033年3月31日まで) または研究結果の最終の公表につい

て報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管し、保管期間終了後に紙媒体の場合はシュレッダーにて裁断し、電子媒体の場合はデータ抹消ソフトを用いて適切に廃棄します。

管理責任者：群馬大学大学院医学系研究科小児科学 西澤 拓哉

試料・情報の廃棄方法：

保管期間終了後は紙媒体の場合はシュレッダーにて裁断した後に廃棄します。電子媒体の場合はデータ抹消ソフトを用いて適切に廃棄します。

個人情報管理者：群馬大学大学院医学系研究科小児科学 講師 石毛 崇

・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、群馬大学大学院医学系研究科小児科分野の研究助成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。

・「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、群馬大学が主体となって行う研究です。

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。

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：石毛 崇

連絡先：027-220-8209

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：西澤 拓哉

連絡先：027-220-8209

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院

地域医療研究・教育センター 講師

氏名：羽鳥 麗子

連絡先：027-220-7938

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院

地域医療研究・教育センター 助教

氏名：龍城 真衣子

連絡先：027-220-7736

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：五十嵐 淑子

連絡先：027-220-8209

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：八木 龍介

連絡先：027-220-8209

・ 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小児科学分野・講師

氏名：石毛 崇

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8209

担当：西澤 拓哉

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