

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：結核治療における治療障害要因の同定、免疫再構築症候群の原因同定についての解析

・はじめに

結核は今なお年間 1 万人前後が罹患している疾患です。

結核の治療中における増悪には抗結核薬が奏効しておらず増悪する場合以外に、抗結核薬は奏効しているものの免疫学的な機序により増悪しているように見える初期増悪(免疫再構築症候群)と言われる病態があります。免疫再構築症候群についていくつかのリスク因子は示唆されていますが、明確なものははっきりしていません。

今回我々は結核患者の中でどのような背景因子が免疫再構築症候群のリスク因子となるかについて調べ、統計学的に解析していきます。

・対象

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科において 1998 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までに結核の診断で治療を受けられた方、約 400 名を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで 2017 年 8 月 31 日までにご連絡下さい。また対象となる方のうちご本人が連絡をとれない方については御両親、御親族、御兄弟の方に判断いただき、対象となることをご希望されない際にはご連絡下さい。

・研究内容

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科で結核と診断された方の診療録を調べ、背景因子(診断時年齢、性別、身長、体重、国籍、既往歴、アレルギー歴、喫煙歴、飲酒歴、薬剤歴、肺内・肺外結核、糖尿病、担癌状態)、治療経過(血液検査、画像検査、細菌学的検査、投薬歴、最終的な転帰)を調べます。患者さんの背景を比較し、結核においてこれらの因子が結核の治療経過や免疫再構築症候群の成因にどう関わっているのか、考察します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2021 年 3 月 31 日までです。

・予測される不利益(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はありませんが、将来研究成果は結核の治療効果や増悪のリスクを判断する一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科においては、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おります。

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一切含まれません。

将来、この研究で得られたデータおよび血液や尿などの検体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、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

収集したデータは、個人情報および情報セキュリティの保持に留意して施錠をして保管します。管理場所は群馬大学医学部附属病院とします。また研究の中止・中断および研究が終了し、学術誌発表後 3 年まで適切に保存し、不要と判断した時点で、個人情報およびプライバシー保護に留意して適切に破棄します。

・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、あなたには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

この研究は群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科が主体になって行われます。研究にあたって外部資金の提供はありません。

・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しないのではないか（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。

・取得した試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性について

この研究で得られた情報は、将来の研究にて他施設において収集された情報とあわせて評価する可能性があります。今後多施設で結核治療例の情報を収集し、本研究で得られた結核治療中の治療反応性、免疫再構築症候群との情報を統合して、治療内容における層別解析を行うことが想定されます。二次利用する場合には改めて医療倫理委員会にて承認を得た上で利用します。

・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：<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科診療教授

氏名： 久田 剛志
連絡先： 027-220-8123

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科医員
氏名： 蜂巢 克昌
職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科助教
氏名： 小野 昭浩
職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科助教
氏名： 古賀 康彦
職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科医員
氏名： 矢富 正清
職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科医員
氏名： 鶴巻 寛朗
職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科医員
氏名： 三浦 陽介
職名：渋川医療センター 呼吸器内科 医員
氏名： 神宮 飛鳥

・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

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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科
診療教授（責任者）
氏名：久田 剛志
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel：027-220-8123
担当：蜂巢 克昌

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についての利用目的の通知

(4) 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