

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：サルコイドーシスと発癌との因果関係についての解析

・はじめに

サルコイドーシスは原因不明の難治性炎症性疾患ですが、その約70%が自然軽快すると言われていています。一方で、サルコイドーシスの方に悪性腫瘍が合併しやすいかどうかについては、未だに結論がでていません。近年、免疫チェックポイント阻害剤と言われる抗腫瘍効果を有する抗癌剤使用中の方にサルコイドーシス発症の報告がされるようになり、腫瘍免疫とサルコイドーシスとの関連性が指摘されています。免疫チェックポイント阻害剤は腫瘍免疫を活性化することで抗腫瘍効果を発揮する薬剤です。もし、腫瘍免疫の活性化がサルコイドーシス発症の一因であるとする、約30%のサルコイドーシスの非自然軽快の方々よりも約70%の自然軽快の方々の方が腫瘍免疫が低下してしまっていることで、悪性腫瘍を合併する頻度が高まっている可能性が考えられます。そこで本研究では、当院でサルコイドーシスと診断された症例の臨床経過を後ろ向きに解析して、サルコイドーシスの自然軽快症例と非自然軽快症例の悪性腫瘍合併頻度とを比較検討します。サルコイドーシスの臨床経過を自然軽快の有無という観点で振り分けることで、サルコイドーシスと発癌との合併の因果関係を明らかにすることを目的とします。

・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1997年1月1日から2017年5月31日までにサルコイドーシスの診断をされた約300名を対象に致します。また、診断目的で採取された肺及びリンパ節組織についても、免疫チェックポイント分子の発現状況について検討します。

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12月31日までにご連絡下さい。

・研究内容

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科でサルコイドーシスと診断された方、並びに診断目的で肺・リンパ節組織を採取された方の標本を用いて、免疫チェックポイント分子の発現状況を調べます。この結果と患者さんの背景因子(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、担癌状態)、また治療経過(血液検査、画像検査、投薬歴、最終的

な転帰)を比較し、サルコイドーシスにおいて発癌と臨床経過及び免疫チェックポイント分子がどう関わっているのかを考察します。

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。

・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病理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。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2023年5月31日まで

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益、医学上の貢献

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。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ができる利益はありませんが、将来研究成果はサルコイドーシスと診断された患者さんにおいて癌を発症するメカニズム解明の一助になり、多くの患者さんの治療と

健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・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なく運営費交付金で行われます。

・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。

・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 保健学研究科リハビリテーション学
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

連絡先：027-220-8123

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

連絡先：027-220-8123

職名：群馬大学大学院医学系研究科 先端医療科 教授

氏名：解良 恭一

連絡先：027-220-8123

職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 講師

氏名：前野 敏孝

連絡先：027-220-8132

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

連絡先：027-220-8123

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

連絡先：027-220-8123

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

連絡先：027-220-8123

職名：群馬大学医学部附属病院 腫瘍センター 助教

氏名：砂長 則明

連絡先：027-220-8123

・ **研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合、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、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