

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：若年性皮膚筋炎・若年性多発筋炎における筋炎特異抗体、肺病理および胸部 CT 所見の検討

・はじめに

当院では「若年性皮膚筋炎・若年性多発筋炎における筋炎特異抗体、肺病理および胸部 CT 所見の検討」を実施しております。この研究は、信州大学が総括施設となる共同研究で、情報収集には群馬大学小児科、信州大学小児科の他に東京医科歯科大学小児科、北海道大学大学院医学研究科小児科、京都府立大学小児科、あいち小児センター感染免疫科、横浜市立大学小児科、埼玉医科大学小児科、鹿児島大学小児科などの施設が協力しています。

若年性皮膚筋炎は、皮膚の異常と共に手足・首などに力が入りにくくなる小児の病気です。この病気にかかれたお子様の中に、間質性肺炎により数か月で呼吸困難が悪化し、死亡する方がいらっしゃるようになりました。予後の改善には病気を早く見つけることが大切であり、現在のところ進行した間質性肺炎の患者様を助けることができる治療は確立されていません。また、近年、筋炎特異抗体が測定できるようになっています。成人の皮膚筋炎では筋炎特異抗体の種類により重症度や合併症の頻度、予後が推測できること明らかにされています。この研究は、①急激に進行する間質性肺炎を早期に診断するための症状や検査所見を見つける、②間質性肺炎の病理組織を検討し病気の成り立ちを解明することにより治療法の発見につなげる、③我が国の若年性皮膚筋炎患者さんにおける筋炎特異抗体と臨床的特徴の関連をあきらかにする、ことを目的としています。

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（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

この研究では、これまでに診療の際に記録された診察所見や血液検査、胸部 CT、胸部レントゲンなどの臨床データを収集します。間質性肺炎を合併されている方で、肺病理組織検査を受けられている場合は肺病理組織標本を検討しま

す。若年性皮膚筋炎診断時に血液が保存されている場合は、それを用いて筋炎特異抗体を測定します。この研究のために、新たに採血させていただくことはありません。

保存検体については信州大学小児科で筋炎特異抗体の測定を行わせていただきます。また、収集したデータは厳重な管理の下に保管し、信州大学小児科で解析されます。残りの保存血清と収集したデータは研究終了後も 10 年間保管され、その後破棄されます。御不明な点がありましたら主治医または下記の問い合わせ先へお尋ね下さい。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院小児科において 2005 年 1 月 1 日から 2017 年 6 月 30 日に若年性皮膚筋炎と確定診断された方（性別不問）で、約 5 名を対象とします。

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試料または情報は、研究には使用しません。代諾者からのご連絡も受け付けます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2018 年 1 月以降になった場合には、研究に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 2020 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

これまでに診療の際に記録された診察所見や血液検査、胸部 CT、胸部レントゲンなどの臨床データを収集します。間質性肺炎を合併されている方で、肺病理組織検査を受けられている場合は肺病理組織標本を検討します。若年性皮膚筋炎診断時に血液が保存されている場合は、それを用いて筋炎特異抗体を測定します。この研究のために、新たに採血させていただくことはありません。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

匿名化を行い解析しますので、参加頂いた場合も利益や不利益はありません。また、データの利用を断られた場合も今後の診療において不利益はありません。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、群馬大学大学院医学系研究科小児科学において

は、小児科学 助教 小林靖子を個人情報管理者として管理を行い、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・情報の送付先の信州大学小児科においても個人情報管理者をおき、厳重に管理されます。

・試料・情報の保管及び廃棄

個人の診療記録データは匿名化され、信州大学小児科で研究終了後 10 年間保管（保管責任者：小児科准教授 小林法元）させていただきます。また 収集した臨床データは本研究の解析のために使用し、他の目的に利用することはありません。

保存血液は、信州大学小児科で研究終了後 10 年間保管（保管責任者：小児科准教授 小林法元）させていただきます。新たに若年性皮膚筋炎・若年性多発筋炎の診療に役立つ血液検査項目についての研究があれば利用させていただく可能性があります。その場合は、今回と同様の方法でお知らせいたします。

・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

本研究は厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、医学部倫理委員会において審議され、適切であると判断されております。

・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ないのではないかと（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、信州大学が総括施設となる共同研究で、情報収集に群馬大学小児科、信州大学小児科の他に東京医科歯科大学小児科、北海道大学大学院医学研究科小児科、京都府立大学小児科、あいち小児センター感染免疫科、横浜市立大学小児科、埼玉医科大学小児科、鹿児島大学小児科などの施設が協力しています。

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

職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 教授

氏名： 荒川 浩一

連絡先： Tel 027-220-8209

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 准教授

氏名： 滝沢 琢己

連絡先： Tel 027-220-8209

職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 医員

氏名： 西田 豊

連絡先： Tel 027-220-8209

共同研究機関 信州大学小児科

多施設研究統括責任者 准教授 小林 法元

・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）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科 小児科学 教授

氏名：荒川 浩一

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8209

担当：西田 豊

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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