

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： 皮膚腫瘍におけるヒト乳頭腫ウイルス感染等の検討と病変形成メカニズムの解明

・はじめに

ヒト乳頭腫ウイルス、Human papillomavirus(HPV) が関与する疾患として子宮頸部癌が有名ですが、その他にも中咽頭癌、肛門癌、腔癌、外陰癌、陰茎癌などが知られています。HPV は一般に性行為を介して感染し、皮膚も重要な HPV の感染部位ですが、皮膚腫瘍の HPV 関与についてはまだ不明な点が多いです。また HPV 以外にも皮膚癌に関与するウイルスとしてメルケルポリオーマウイルスがあります。今回私たちは皮膚腫瘍における HPV 等の感染の有無について調べ、その傾向を明らかにし、新たな診断法、予防法の可能性を探ります。

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について

群馬大学医学部附属病院皮膚科で生検あるいは手術で切除された切除標本を使って、HPV 等の感染の有無について免疫染色や遺伝子学的に調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、皮膚腫瘍において HPV 等の感染がどう関わっているのかを考察します。保存されている検体のごく一部のみを使うため、万が一診療において再度検体が必要な際も十分量検体は残るため診断などの判断に支障はありません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院皮膚科において 1995 年 1 月 1 日から **2021 年 10 月 31 日**までに皮膚腫瘍の診断で皮膚生検や切除術を受けられた方の切除標本のうち HPV 等のウイルス感染の可能性ある検体を対象に致します。

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。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が **2022 年 4 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 **2025 年 3 月 31 日**までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院皮膚科で生検あるいは手術で切除された切除標本を使って、HPV 等のウイルスの感染の有無について免疫染色や遺伝子学的に調べます。陽性であった場合は病歴、治療歴、治療経過につき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(リスク)はありませんが、将来研究成果は皮膚腫瘍と HPV の関連の解明及び新しい診断法、治療法、予防法の発見の一助になり、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、群馬大学皮膚科においては、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生検組織や切除検体は、研究棟 5 階、冷凍庫で保管され、検査を終えた検体は、研究終了後は 1 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。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって保管し、研究終了後は 1 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。

・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

この研究は、研究代表者の委任経理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、群馬大学皮膚科清水グループが主体となって行っています。清水グループとは、研究責任者が主体となって活動しているグループです。

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

所属・職名： 群馬大学皮膚科・助教
氏名： 内山 明彦
連絡先： 027-220-8284

研究分担者

所属・職名： 群馬大学皮膚科・医員
氏名： 栗山 裕子
連絡先： 027-220-8284

・ 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：群馬大学皮膚科・助教（責任者）

氏名： 内山 明彦

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8284

担当：栗山

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
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