

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：新生児乳児消化管アレルギーの重症度に関する後方視的調査

・はじめに

当院では「新生児乳児消化管アレルギーの重症度に関する後方視的調査」を実施しております。この研究は、群馬大学が総括施設となる共同研究で、情報収集には前橋赤十字病院小児科、利根中央病院小児科などの施設にも協力いただいています。

新生児乳児消化管アレルギーは、新生児期から乳児期においてアレルギーの原因となる物質（これを抗原とよび、主にミルク・大豆があげられます）によって下痢や血便、嘔吐などの消化器を主体とした症状を呈する疾患の総称です。通常の即時型食物アレルギーとよばれる症状が速やかに出現する食物アレルギーとはその病態が異なると考えられています。最近 10 年程度で報告数の急激な増加を認めており、疾患の認知と実際の患者数そのものの増加が考えられています。この病気は、血便単独などの軽微な症状から発熱を伴う敗血症様症状やショックなどの強い全身症状まで幅広い症状が認められます。それらに要する対応や治療は違うため、重症度をきちんと評価する必要がありますが、今まで治療や管理にむけた重症度分類はありませんでした。この研究は、消化器症状以外の体重増加不良や全身症状（発熱、ショックなど）の有無も調べて、重症度の判定を行う、重症度と背景、種々の検査所見、治療内容、予後との関連を統計学的に解析する、各重症度に特徴的な背景や検査所見を明らかにし治療方針の決定、予後予測につなげる、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、これまで診療の際に記録された診察所見や血液検査、内視鏡検査などの臨床データを収集します

収集したデータは厳重な管理の下に保管し、群馬大学附属病院小児科学教室において解析されます。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。御不明な点がござい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

群馬大学附属病院小児科においては2003年1月1日から2016年9月30日に新生児乳児消化管アレルギーと確定診断され、診断時の年齢が5歳以下の方(性別不問)です。約15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2019年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

対象となりました患者さんの背景(年齢や性別、在胎週数、出生時体重、発症日齢・月齢、発症時体重、栄養方法、合併症)、診察所見、血液検査、内視鏡検査、治療内容、予後などの臨床データを診療記録から抽出します。

・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、将来研究成果は新生児乳児消化管アレルギーの重症度の解明および、よりよい医療の提供の一助になり、今後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おります。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分野においては、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**

対象患者のリストは、電子カルテ内もしくは紙ベースで作成し、施設内でのみ確認可能な匿名化をします。匿名化による患者番号は、自然数を用います。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られます。今回の研究のために集めた情報は群馬大学の研究責任者が責任をもって保管します。紙で作成した場合には鍵のかかるロッカーに、電子カルテ内に作成した場合はインターネットに接続されていないパスワードのかかったカルテ内に厳重に保管し、研究終了後 10 年で、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**

この研究にかかる労力は、社会的貢献を原動力とした医師の無償労働で行います。印刷や郵送、論文掲載に関する費用は、群馬大学大学院医学系研究科小児科分野より支出されます。

・ **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たいのではないかと（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

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、群馬大学が総括施設となる共同研究で、情報収集には前橋赤十字病院小児科、利根中央病院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：群馬大学大学院医学系研究科 小児科学分野 准教授

氏名：滝沢 琢己

連絡先：027-220-8209

研究分担者

職名：群馬大学大学院附属病院 小児科 医員

氏名：八木 久子

連絡先：027-220-8209

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 助教

氏名：佐藤 幸一郎

連絡先：027-220-8209

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 医員

氏名：井上 貴晴

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

研究対象者またはその代諾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に、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。

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 小児科学分野 准教授

氏名：滝沢 琢己

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8207

担当：八木 久子

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