

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：パートナーズヘルスケアバイオバンク重症喘息研究

・はじめに

世界中で約3億人が喘息に罹り、この数は増加しています。WHOの統計によると、日本には約300万人の喘息患者がいます。これまでのところ、喘息の発症に関わる分子メカニズムはまだ完全には理解されていません。

喘息の発症には遺伝的素因とともに環境からの曝露（大気汚染、喫煙、屋内アレルゲン、職場における化学物質刺激、特定の薬物など）が病因として重要な役割を果たすと考えられます。現在のところ、環境中の曝露物質のリスク評価は、個々の化合物クラスの検出に基づいていることがほとんどです。より包括的な環境曝露評価を行なう必要性から、個人が経験する環境曝露の総体をあらわす「エクスポソーム」の概念が提唱されました。また、環境中の化合物による体内のDNAやタンパク質の修飾を網羅的に検出するアダクトームと呼ばれる新しい概念も提唱されています。

そこで、私達の研究グループは、すでに私達が有している生体内代謝物の一斉分析法を拡張し、エクスポソームおよびアダクトームという新規の測定技術と統合することを計画しています。これにより、喘息の根底にある分子メカニズムの理解や、呼吸器系疾患における環境リスク因子の役割の理解、究極的には喘息をはじめとする呼吸器系疾患のより良い予防戦略につなげることを目指します。

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

重度の喘息患者および健常対照者の血液中に存在する代謝物を、質量分析計という装置を用いて網羅的に測定し、重度の喘息に関連する代謝経路を包括的に解析します（メタボローム解析）。また、必要に応じて動物実験や培養細胞を用いた実験を行うことにより、個々の代謝産物の生物学的機能を検証する予定

です。

同時に、血清中の環境化学物質暴露を検討するために、血液中に存在する環境化学物質（エクスポソーム解析）や、環境化学物質によって変化が生じた生体内分子（アダクトーム解析）を網羅的に測定するための手法を開発します。最終的には、環境化学物質と喘息の発症との関係を調べるために、メタボローム、エクスポソーム、アダクトームのデータを統合し解析を行います。

・研究の対象となられる方

本研究では、米国 Partners Healthcare 社のバイオバンク (<http://personalizedmedicine.partners.org>) に登録されている約 8 万件の検体のうち、重症喘息の患者 619 件、年齢や BMI がマッチした非喘息の患者 619 件を選択し、測定に用います。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2023 年 03 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では、米国 Partners Healthcare 社のバイオバンクに登録されている重症喘息の患者 619 件、対照群の患者 619 件から採取された血清を用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究では、米国 Partners Healthcare 社により採取されたサンプルを使用するため、試料採取時の研究対象者への負担やリスクを伴う過程は、本研究には含まれません。

・個人情報の管理について

米国 Partners Healthcare 社より分譲されるサンプルの個人情報は、米国ブリガム女性病院にて管理されており、本学に開示されることはありません。群馬大学の研究者が個人情報を取り扱うことはありません。

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

サンプルの情報は、ブリガム女性病院にて対応表を作成し管理します。対応表は本学には開示されず、分譲されたサンプルは匿名化された状態で本学カク

リンスカラボにて保管されます。質量分析計の測定データは本学データサーバに研究期間終了まで保管されます。データ管理責任者は Chaleckis が務めます。

分譲されたサンプルは、全て使用される予定です。得られた情報は米国臨床研究のすべての研究参加者の協議のもと、共同研究として論文あるいは学会で発表する以外のものについては、研究期間終了後に破棄される予定です。

・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

群馬大学未来先端研究機構海外ラボラトリーカロリンスカ研究所の研究予算を使用して実施されます。

・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、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。

・「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

このプロジェクトは、Pei Zhang、Romanas Chaleckis、Isabel Meister、Weelock

Craig (群馬大学未来先端研究機構海外ラボラトリーカロリンスカルト研究所)、大日方英 (群馬大学未来先端研究機構 BigData Center) によって行われます。

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

所属・職名：未来先端研究機構・助教

氏名： Chaleckis Romanas

連絡先：027-220-8097

研究分担者

所属・職名：未来先端研究機構・准教授

氏名：大日方 英

連絡先：027-220-7908

研究分担者

所属・職名：未来先端研究機構・研究員

氏名：Pei Zhang

連絡先：027-220-8097

研究分担者

所属・職名：未来先端研究機構・研究員

氏名：Meister Isabel

連絡先：027-220-8097

研究分担者

所属・職名：未来先端研究機構/Karolinska Institutet・教授

氏名：Wheelock Craig

連絡先：027-220-8097

研究分担者

所属・職名：ハーバード大学・准教授

氏名：Jessica A. Lasky-Su

連絡先：1-617-875-9992

・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

本研究では、米国 Partners Healthcare 社により採取されたサンプルを使用するため、試料の採取時の研究対象者への負担やリスクを伴う過程は、本研究には含まれません。

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