

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：全身性強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドラインの妥当性に関する疫学調査（多施設共同研究）

・はじめに

全身性強皮症・皮膚線維化疾患（限局性強皮症・硬化性萎縮性苔癬・好酸球性筋膜炎）は、皮膚や内臓諸臓器の線維化を特徴とする疾患です。発病の原因は不明であり、治療効果が確実に期待できる確立された治療法は存在しません。現在行われている治療において、より高い治療効果を期待するには可能な限り早期に診断し、治療介入する必要があります。2017年度に全身性強皮症・皮膚線維化疾患の最新の診断基準・重症度分類・診療ガイドラインが策定されました。今回の研究では、ガイドラインが実際に有用であるか検討し、その妥当性を検証したいと考えています。これにより、ガイドラインの改訂点について検討し、よりよいガイドラインを作ることができれば、早期診断・治療が可能になると期待されます。この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

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（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

群馬大学医学部附属病院皮膚科において2013年4月1日から2018年6月30日までに全身性強皮症または皮膚線維化疾患（限局性強皮症、硬化性萎縮性苔癬、好酸球性筋膜炎）と診断された症例数、そのうち、厚生省診断基準を満たした症例数、厚労省診断基準を満たし重症度分類で重症と診断された症例数について調べます。さらに個々の年齢、性別、発症の契機、職業、合併症、免疫異常、治療（ステロイド初期量、免疫抑制剤、その他）について、既に記載されているカルテ情報から調べます。これらの情報は匿名化した後に、代表研究機関である熊本大学に送り、集計・解析します。

・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 2013 年 4 月 1 日から 2018 年 6 月 30 日までに全身性強皮症または皮膚線維化疾患（限局性強皮症、好酸球性筋膜炎、硬化性萎縮性苔癬）の診断を受けられた方全員を対象に致します。

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。対象者が、身体的もしくは精神的な理由により有効な意思表示ができないと客観的に判断された場合、その人に代わって代諾者（被験者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く））による参加拒否も可能です。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 2019 年 5 月 1 日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 2021 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

全身性強皮症または皮膚線維化疾患（限局性強皮症、硬化性萎縮性苔癬、好酸球性筋膜炎）と診断された症例数、そのうち、厚生省診断基準を満たした症例数、厚労省診断基準を満たし重症度分類で重症と診断された症例数について調べます。さらに個々の年齢、性別、発症の契機、職業、合併症、免疫異常、治療（ステロイド初期量、免疫抑制剤、その他）について、既に記載されているカルテ情報から調べます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、被験者に対して介入を伴うことがないため不利益は生じません。また、被験者に直接的な利益も生じません。

・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皮膚科学教室においては、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**

本研究で得られた患者数などの情報は本試験の目的以外には使用されません。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群馬大学医学系研究科皮膚科学教室のインターネットに接続されないコンピューターで保管し、研究終了後は5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、全身性強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドライン作成に関する研究事業として実施され、研究費は厚生労働科学研究費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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか(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**

この研究は、「強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドラインに関する研究」研究班が主体となって行っています。熊本大学大学院皮膚病態治療再建学が代表となって活動していて、当院も研究班に参加しこの研究を実施しています。

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

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 臨床教授
氏名： 茂木 精一郎
連絡先： 027-220-8284

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 助教
氏名： 関口 明子
連絡先： 027-220-8284

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 医員
氏名： 山崎 咲保里
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：群馬大学医学系研究科皮膚科学 臨床教授
氏名： 茂木 精一郎
連絡先： 住所： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22
TEL：027-220-8284

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