

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：肺骨化症症例に関する全国疫学調査（二次調査）

・はじめに

びまん性肺骨化症（diffuse pulmonary ossification: DPO）は肺組織に全体的に骨組織からなる病巣を形成する稀な病気です。未だ教科書や呼吸器専門医テキストにも記載がありません。亡くなられた後の病理解剖で見られることがありましたが、最近では画像診断の進歩により胸部 CT で発見されるようになってきました。しかし、どのような病気であるか十分には分かっていません。そこで、今回、胸部 CT や肺生検あるいは病理解剖によって肺骨化症と診断された方の病歴や検査データ、画像データを収集して、肺骨化症の病態を検討したいと考えています。研究全体の実施期間は 2018 年 8 月から 2025 年 3 月までです。予定症例数は 50 例です。

本研究は、当院の倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

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

研究のために収集する情報は病歴、診断方法、家族歴、血液検査・尿検査・呼吸機能検査のデータ、胸部 X 線写真、胸部 CT、肺病理組織標本等ですが、これらは既に通常の診療内で実施されているデータを利用するため、新たに実施することはありません。情報収集にあたっては、患者さん個人を特定できる情報（名前、生年月日、住所、電話番号、ID 番号等）はすべて提供時に削除され、個人が明らかになることはありません。

これらの情報は徳島大学病院で収集し、徳島大学大学院医歯薬学研究部 呼吸器・膠原病内科分野 教授 西岡安彦が責任者として、同医局の鍵のかかる棚および外部ネットワークとの接続のない本研究用パソコンにて、研究終了後まで保管します

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科において肺骨化症と診断された症例を対象に致します。

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2019年5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

- (1)患者背景：性別、診断日、診断時年齢、診断契機、診断方法、併存疾患、既往歴、肺骨化症の家族歴、喫煙歴、職業歴など
- (2)診断時所見：症状、身体所見(身長、体重、血圧、心拍数、呼吸音、酸素飽和度など)、血液検査所見、尿検査、動脈血液ガス分析、呼吸機能検査、心電図、心臓超音波検査、胸部単純X線写真、胸部単純CT、経気管支鏡肺生検、気管支肺胞洗浄検査、外科的肺生検、病理解剖
- (3)直近の所見：最終確認日と年齢、酸素飽和度、動脈血液ガス分析、経過中の薬物療法、経過中の酸素療法、直近の胸部単純X線写真、直近の胸部単純CT、直近の呼吸機能検査、生存の有無

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科においては、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

症例調査票は郵送およびメールで群馬大学医学部附属病院に送付され、群馬大学医学部附属病院で上記情報を記載した調査票を作成後は、郵送あるいはメールにて送付されます。胸部 CT と胸部 X 線写真は、各施設で、DICOM データとして症例番号を記載した CD-ROM 等に保管し送付されますが、送付された CD-ROM 等の返却は行われません。肺病理組織標本は、群馬大学医学部附属病院がプレパラートや CD-ROM に保管した画像データ等を送付しますが、その後、バーチャルスライド化したものを保管管理することとし、肺病理組織標本は群馬大学医学部附属病院に返却します。いずれの場合も患者さん個人を特定できる情報（名前、生年月日、住所、電話番号、ID 番号等）は削除されています。群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科スタッフルーム内の鍵のかかる棚に、研究の中止または終了後 5 年の間、本研究に係わる必須文書を保存する。その後機密文書として破棄する。

・ 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、厚生労働科学研究費補助金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、徳島大学病院呼吸器・膠原病内科が主体となって行っています。32 施設の病院が参加しており当院も全国疫学調査に参加し、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：呼吸器・アレルギー内科 助教

氏名：矢富 正清

連絡先：PHS:25995

研究分担者

所属・職名：呼吸器・アレルギー内科 非常勤講師

氏名：原 健一郎

連絡先：PHS:25436

研究分担者

所属・職名：保健学研究科 保健学研究科 保健学部教授

氏名：久田 剛志

連絡先：PHS 25959

研究分担者

所属・職名：呼吸器・アレルギー内科 臨床教授

氏名：前野 敏孝

連絡先：PHS 25433

研究分担者

所属・職名：呼吸器・アレルギー内科 臨床准教授

氏名：砂長 則明

連絡先：PHS 22756

・ 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：群馬大学医学部附属病院

呼吸器・アレルギー内科 助教（責任者）

氏名： 矢富 正清

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8100

担当：矢富 正清

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