

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： ループス腎炎の炎症特異的診断バイオマーカー開発とその実用化に関する国際共同調査研究

・はじめに

この試験では、新たに発見されたループス腎炎バイオマーカーを背景の異なる国内外の患者集団で比較検討し、実臨床上での有用性を評価することを目的としています。

・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腎臓・リウマチ内科での診療情報および試料を研究事務局である名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学に送付し、国内外の他の共同実施施設からの診療情報と共に集計調査します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科において2011年1月1日から2018年3月31日までに全身性エリテマトーデスの診断で血液・尿検査を受けられた方のうち、50名を対象に致します。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3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2023年5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腎臓・リウマチ内科で採取された血液と尿を使って、3種の糸球体腎炎特異的なバイオマーカー候補分子（sFcγRIIIB、CD11b、sCD163）と炎症により障害される細胞由来分子（ICAM-1、VCAM-1、Podocalyxin）をELISA法で調べます。また、診療録から以下の項目等を収集します。

1) 患者背景

- a. 性別、年齢
- b. 家族歴、既往歴、合併症（基礎疾患並びに腎外病変）
- c. 生活習慣（喫煙、飲酒、運動、生活活動度、食生活）
- d. 治療内容
- e. 治療効果並びに転帰

2) 臨床所見および検査

- a. 一般所見：体格、バイタルサイン（血圧、脈拍、呼吸数）、身体所見（浮腫、皮疹）
- b. 尿所見[随時尿：沈査、定性、定量（蛋白濃度、生化学、電解質）、蓄尿：尿量、定量（蛋白濃度、生化学、電解質）]
- c. 血液検査：末梢血（RBC、Hb、Ht、WBC、血小板など）、生化学（TP、Alb、Tchol、TG、LDL-C、HDL-Cなどの脂質分画、免疫グロブリン、補体、AST、ALT、UA、Na、K、血糖など）、免疫学的検査（抗核抗体、二本鎖DNA抗体などのSLE疾患特異的な抗体）
- d. 感染症検査：細菌、ウイルス
- e. 腎組織所見（腎生検所見）

・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。研究参加に対する謝礼や補償もありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部大学院腎臓・リウマチ内科学においては、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

この研究により使用された試料は、名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学にて保管されます（管理責任者 坪井 直毅）。検査を終えた試料は研究終了後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・ラベルをシュレッダーで破棄し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腎臓・リウマチ内科内の鍵のかかるキャビネットで保管し、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後にデータはデータ消去ソフトで、紙資料はシュレッダーを用いて廃棄いたします。本研究で使用された試料や情報は引き続き別の研究で利用される可能性があります、その際には改めて新しい研究について情報公開を行い、研究への組み入れに同意しない方から連絡が来た場合、すみやかに研究対象から除外できるよう配慮します。

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

この研究は厚生労働科学省からの研究費および群馬大学・腎臓リウマチ内科学教室の研究助成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：腎臓・リウマチ内科 教授

氏名：廣村桂樹

連絡先：027-220-8172

研究分担者

所属・職名：腎臓・リウマチ内科 講師

氏名：金子 和光

連絡先：027-220-8172

研究分担者

所属・職名：腎臓・リウマチ内科 病院講師

氏名：池内 秀和

連絡先：027-220-8172

研究分担者

所属・職名：腎臓・リウマチ内科 病院講師

氏名：坂入 徹

連絡先：027-220-8172

研究分担者

所属・職名：腎臓・リウマチ内科 助教（病院）

氏名：浜谷 博子

連絡先：027-220-8172

研究分担者

所属・職名：腎臓・リウマチ内科 医員

氏名：中里見 征央

連絡先：027-220-8172

・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：腎臓・リウマチ内科 病院講師

氏名：池内 秀和

連絡先：027-220-8172

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

共同研究機関

名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座腎臓内科学

研究代表者

職名：准教授

氏名：坪井 直毅

連絡先：TEL: (052) 744-2192 / FAX (052) 744-2209