

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： 当教室における全身性エリテマトーデスの治療成績と予後に与える因子に関する検討

・はじめに

全身性エリテマトーデス（SLE）は、本来、病原体から体を守る免疫に異常が生じ、全身の臓器が障害される病気です。発熱、倦怠感、関節痛、赤い発疹（顔面など）などの症状とともに、腎臓、肺、中枢神経などの内臓が障害されます。SLE にはいろいろな組織障害のタイプがあり、人により病気の進行の仕方や治療薬への反応も違うことが海外の研究などで分かってきました。しかし日本人でのデータは、まだ十分ではありません。そこで群馬大学医学部附属病院に以前通院されていた、もしくは現在通院中の SLE の患者さんを対象に、合併している組織障害のタイプと、治療内容とその反応、死亡や合併症の有無などの関係を調査・研究することとなりました。本研究は群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科にて行われ、この調査・研究により、日本人における SLE の組織障害別の治療状況を把握することができ、今後の SLE の診療に役立つことが期待されます。

・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

集計した診療情報を SLE の診療に役立てる目的で、群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科で解析を行います。

・研究の対象となられる方

1976年1月1日から2018年11月30日に当院に過去通院していた20歳以上の患者さん約250名を対象といたします。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先に2024年3月31日までにご連絡下さい。

対象となることを希望されない場合は、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。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2024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2024年12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・リウマチ内科での病歴、治療歴、各種検査結果、副作用の発生状況を研究のための情報として用います。

・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。研究参加に対する謝礼や補償はありません。

・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情報は、当院の管理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10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データ消去ソフトを用いて廃棄いたします（管理責任者・池内秀和）。本研究で使用された情報は引き続き別の研究で使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、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（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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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