

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：新生児乳児消化管アレルギーにおける血清サイトカインプロファイル解析による病態解明に関する研究

・はじめに

当院では「新生児乳児消化管アレルギーにおける血清サイトカインプロファイル解析による病態解明に関する研究」を実施しております。

新生児乳児消化管アレルギー（以下、消化管アレルギー）は、新生児期から乳児期において、アレルギーの原因となる物質（これを抗原とよび、主にミルク・大豆があげられます）によって下痢や血便、嘔吐などの症状を呈する疾患の総称です。血便などの軽い症状から強い全身症状まで幅広い症状を含んでいます。一般的な食物アレルギーである即時型食物アレルギーとは病態が異なると考えられていますが、詳しくはわかっていません。また、重症例では感染症との鑑別が難しく、消化管アレルギー特異的な指標（バイオマーカー）の発見が期待されています。

気管支喘息や即時型食物アレルギーなど多くのアレルギー疾患では、サイトカインという細胞間で作用する液性タンパク質が病態に深く関与しています。しかしながら、消化管アレルギーに関与するサイトカインの同定は不十分です。そこで私たちは、消化管アレルギーの患者さんの血清中のサイトカインを調べ、病気との関連を明らかにしたいと考えました。この研究により、将来的に本疾患の病態解明や、診断や重症度を評価するためのバイオマーカーの発見につながるのではないかと考えています。

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

群馬大学附属病院小児科にて消化管アレルギーと診断され、診療上必要で血液検査が行われ、その血液が保存されている場合、血清サイトカインを測定します。この研究では、消化管アレルギーの患者さんに加えて、小児慢性機能性便秘症の患者さんで血清サイトカインを測定し、比較し検討したいと思えます。この研究のために、新たに採血させていただくことはありません。また、診療

の際に記録された診察所見や血液検査、内視鏡検査などの臨床データを調べ、病気と血清サイトカインの関連を検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学附属病院小児科において2003年1月1日から2016年6月30日に新生児乳児消化管アレルギーと診断され、診断時の年齢が5歳以下の方（性別不問）です。また、群馬大学附属病院小児科において2003年1月1日から2016年6月30日に小児慢性機能性便秘症（性別不問）と診断され、診断時の年齢が15歳以下の方です。それぞれ、約15名を対象とします。

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、情報は、研究には使用しません。代諾者（親権者または未成年後見人）からのご連絡も受け付けます。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2019年6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2020年6月30日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

対象となりました患者さんの血液を用いて27項目の血清サイトカインを測定します。また、患者さんの背景（年齢や性別、在胎週数、出生時体重、発症日齢・月齢、発症時体重、栄養方法、合併症）、診察所見、血液検査、内視鏡検査、治療内容、予後の臨床データを診療記録から抽出します。

・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)はありませんが、将来研究成果は新生児乳児消化管アレルギーの病態の解明および、よりよい医療の提供の一助になり、今後多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えております。謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科小児科学分野においては、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

対象患者のリストは、電子カルテ内もしくは紙ベースで作成し、施設内でのみ確認可能な匿名化をします。匿名化による患者番号は、自然数を用います。その他各調査項目から個人を特定できることは極めて低いと考えられます

今回の研究のために得られた血液などの検体は、研究責任者が責任をもって群馬大学大学院医学系研究科小児科学研究室の冷凍庫で保管し、研究終了後 10 年で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。また、研究のために集めた情報は研究責任者が責任をもって、紙で作成した場合には鍵のかかるロッカーに、電子カルテ内に作成した場合はインターネットに接続されていないパスワードのかかったカルテ内に厳重に保管し、研究終了後 10 年で、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

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学大学院医学系研究科小児科分野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、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

この研究は、群馬大学が総括施設となる共同研究で、情報収集には前橋赤十字病院小児科、利根中央病院小児科などの施設が協力しています。

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

職名：群馬大学大学院医学系研究科 小児科学分野 准教授

氏名：滝沢 琢己

連絡先：027-220-8209

研究分担者

職名：群馬大学大学院附属病院 小児科 医員

氏名：八木 久子

連絡先：027-220-8209

研究分担者

職名：群馬大学大学院附属病院 小児科 医員

氏名：西田 豊

連絡先：027-220-8209

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 助教

氏名：佐藤 幸一郎

連絡先：027-220-8209

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 医員

氏名：井上 貴晴

連絡先：027-220-8209

・ 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

研究対象者またはその代諾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に、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）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科 小児科学分野 准教授

氏名：滝沢 琢己

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8207

担当：八木 久子

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