

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：ANCA 関連血管炎性中耳炎の症例集積研究

・はじめに

ANCA 関連血管炎（多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）が原因で発症する中耳炎を ANCA 関連血管炎性中耳炎といいます。今回、私たちは、これまで ANCA 関連血管炎性中耳炎を発症された患者さまについて、症状、合併症の有無と種類、行われた検査とその結果、行われた治療とその効果などを調べ、今後の診断や治療に役立てようと考えています。

この研究を行う際には、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。

・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

対象となる患者さんについて、群馬大学医学部附属病院の電子カルテより診療情報を抽出し、解析します。

・研究の対象となられる方

2005年4月1日から2024年3月31日までに、群馬大学医学部附属病院腎臓リウマチ内科外来または入院で診療を受け、ANCA 関連血管炎性が原因の中耳炎と診断された20歳以上の方のうち、約30名を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで毎年9月30日までに相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、翌年4月1日以降の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ご連絡が9月30日以降になった場合には、翌年4月1日から翌々年3月31日までの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

臨床診断、年齢、性別、身長、体重、人種、喫煙歴、アレルギー歴、治療薬歴、家族歴、既往歴、合併症、血圧、検査値（血算、血液像、総蛋白、アル

ブミン、蛋白分画、クレアチニン、尿素窒素、尿酸、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、アミラーゼ、CK、ナトリウム、カリウム、クロール、血糖、HbA1c、各 MPO-ANCA、PR3-ANCA、ANCA-IF、抗核抗体、抗 ds-DNA 抗体、抗 U1-RNP 抗体、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、補体価、C3、C4、CRP、ESR)、尿定性検査、尿沈渣、尿蛋白定量、尿クレアチニン定量、臨床検査画像(レントゲン、CT スキャン、MRI、超音波)、心電図所見、生検病理所見、治療内容、転帰等の情報を研究のために利用します。

・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 ANCA 関連血管炎性中耳炎の特徴を明らかにし新しい治療法や診断法の発見の一助になり、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います。

・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腎臓・リウマチ内科学講座においては、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

この研究により得られた診療情報は、研究責任者が群馬大学腎臓・リウマチ内科学講座において、パスワードを設定した専用ハードディスクに記録保存して、鍵の掛かるキャビネットに保管し、研究終了後は10年間保管した後、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。

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

この研究のために利用される研究資金はありません。

・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

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

群馬大学医学部附属病院	腎臓・リウマチ内科	教授	廣村 桂樹（責任者）
群馬大学医学部附属病院	腎臓・リウマチ内科	講師	金子 和光
群馬大学医学部附属病院	腎臓・リウマチ内科	助教	池内 秀和
群馬大学医学部附属病院	腎臓・リウマチ内科	助教	坂入 徹
群馬大学医学部附属病院	腎臓・リウマチ内科	助教	浜谷 博子
群馬大学医学部附属病院	腎臓・リウマチ内科	助教（病院）	中里見 征央
群馬大学医学部附属病院	腎臓・リウマチ内科	助教（病院）	渡辺 光治
群馬大学医学部附属病院	医療の質・安全管理部	助教（病院）	大石 裕子
群馬大学医学部附属病院	腎臓・リウマチ内科	医員	長又 亮
群馬大学医学部附属病院	腎臓・リウマチ内科	医員（大学院生）	田部井彬史

・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、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。

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）】

連絡先：〒371-8511, 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

群馬大学大学院医学系研究科 腎臓・リウマチ内科学

Tel：027-220-8166

担当：坂入 徹

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