

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：

成人科移行期における若年性特発性炎症性筋疾患患者の現状に関する調査

・はじめに

当院では「成人科移行期における若年性特発性炎症性筋疾患患者の現状に関する調査」を実施しております。この研究は、信州大学が総括施設となる共同研究で、情報収集には群馬大学小児科、信州大学小児科の他に東京医科歯科大学小児科、北海道大学大学院医学研究科小児科、京都府立大学小児科、あいち小児センター感染免疫科、横浜市立大学小児科、埼玉医科大学小児科、鹿児島大学小児科などの施設にも協力いただいています。

若年性特発性炎症性筋疾患(JIIM)は小児期に発症する自己免疫性の炎症性筋疾患です。日本における発症頻度は小児人口 10 万人当たり 2~3 人と報告されています。多くの症例がグルココルチコイドを主体とした免疫抑制療法により加療を受け、海外からは JIIM の約 60%は完治するが、残りは継続した治療が必要であることが報告されており、我が国でも同様の状況であると考えられますが、多施設での検討はされていません。

近年、様々な慢性疾患において小児期から成人期への移行期医療重要な課題となっており、日本小児科学会からも 2014 年に「小児期発症疾患を有する患者の移行期医療に関する提言」がなされました。JIIM でも成人期医療に移行する症例が存在しますが、実態は不明です。

本研究では、JIIM 患者が、病態・合併症の年齢変化や身体的・人格的成熟に即した適切な移行期医療を提供するための必要な情報を収集・解析し、本邦における JIIM 移行期医療の臨床的問題点を明らかにすることを目的とします。

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

この研究では、群馬大学医学部附属病院小児科で JIIM と診断された患者さんの生年月日、患者背景、診断年月、診断名、検査所見、予後、治療法等の詳細情報を収集し、調査票(excel ファイル)に記入します。調査票はパスワードを

設定して保存し、調査票とパスワードは、それぞれ異なる e-mail にて信州大学小児科 小林法元宛に送付します。提出された症例すべてについてエキスパートグループで症例毎に臨床所見、経過、検査所見等を確認、討議します。データを集計し、解析します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院小児科において1995年1月1日から2015年6月30日に小児リウマチ専門医がJIIMと確定診断された患者さん(性別不問)のうち、発症時の年齢が15歳以下であり、2018年6月30日の年齢が16歳以上である患者さんで、約5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情報は、研究には使用しません。対象となられる方が未成年の場合は、代諾者からの拒否の申し出も受け付けています。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2019年7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3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

これまでに診療の際に記録された下記の臨床データを収集します。

診断

年齢、発症年齢、治療開始年齢

身長、体重 (低身長と肥満を評価)

受診状況

a. 有：受診している科、移行時年齢

b. 無：終診時の年齢

移行期の疾患活動性

移行期の治療

移行期に残存している治療合併症

治療歴

生活状況(就学、就職、家庭)

移行した症例について移行時に問題となったこと。

移行してない症例については、その理由

初診時の重症度、疾患活動性

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

匿名化を行い解析しますので、参加頂いた場合も利益や不利益はありません。また、データの利用を断られた場合も今後の診療において不利益はありません。経済的負担はありません。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においては、小児科学 助教 小林靖子を個人情報管理者として管理を行い、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

・信州大学小児科での保管方法

個人の診療記録データは匿名化され、信州大学小児科で研究終了後 10 年間保管（保管責任者：小児科准教授 小林法元）させていただきます。また 収集した臨床データは本研究の解析のために使用し、他の目的に利用することはありません。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シュレッダーにて廃棄いたします。

・群馬大学での保管方法

収集した情報及び調査票、匿名化の連結表は、外部に漏れないよう群馬大学大学院医学系研究科小児科学教官研究室（保管責任者：小児科医員 西田 豊）の鍵のかかるロッカーに 2030 年 3 月 31 日(研究終了後 10 年間)まで保存します。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シュレッダーにて廃棄いたします。

・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

本研究は厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業として行われ、

厚生科学研究費で実施します。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、医学部倫理委員会において審議され、適切であると判断されております。

・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、信州大学が総括施設となる共同研究で、情報収集に群馬大学小児科、信州大学小児科の他に東京医科歯科大学小児科、北海道大学大学院医学研究科小児科、京都府立大学小児科、あいち小児センター感染免疫科、横浜市立大学小児科、埼玉医科大学小児科、鹿児島大学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：群馬大学医学部附属病院 小児科 教授

氏名： 荒川 浩一

連絡先： Tel 027-220-8209

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 准教授
 氏名： 滝沢 琢己
 連絡先： Tel 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

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： 西田 豊
 連絡先： Tel 027-220-8209

・共同研究機関

氏名	所属	職	責任者・研究者・研究補助者の別	役割分担
小林 法元	信州大学小児科	准教授	統括責任者	全体総括(事務局)・ 情報収集・解析
山崎 和子	埼玉医科大学総合医療センター小児科	講師	研究者	情報収集・解析
森 雅亮	東京医科歯科大学生涯免疫難病学講座	教授	研究者	解析
秋岡 親司	京都府立医科大学小児科	講師	研究者	情報収集・解析
中瀬古 春奈 大原 亜沙美	あいち小児保健医療総合センター感染免疫科	医長 フェロー	研究者 研究者	情報収集・解析
竹崎 俊一郎	北海道大学大学院医学研究科小児科	医員	研究者	情報収集・解析
山崎 雄一	鹿児島大学小児科	助教	研究者	情報収集・解析
佐藤 智	埼玉県立小児医療センター	医長	研究者	情報収集・解析
西田 豊	群馬大学小児科	医員	研究者	情報収集・解析

岸 崇之	東京女子医科大学小児科	助教	研究者	情報収集・解析
橋本 求	京都大学リウマチ性疾患制御学講座	助教	研究者	解析
西村 謙一	横浜市立大学小児科	助教	研究者	情報取集・解析

・ 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）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科 小児科学 医員
 氏名：西田 豊
 連絡先：〒371-8511
 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
 Tel：027-220-8209

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