

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：血管機能異常を呈する全身性強皮症患者の臨床的特徴

・はじめに

全身性強皮症(SSc)は、皮膚および内臓臓器の線維化、血管障害、免疫異常を特徴とし、これら3つの病態が複雑に関連して様々な症状を呈する発症機序不明の全身性疾患です。強皮症の血管障害は発症初期から出現し、多彩な症状を呈します。例えば、末梢の血管障害によりレイノー現象(寒冷刺激やストレスにより血管が攣縮し、発作的に指趾の色調が変化する現象)、手指皮膚潰瘍、壊疽、毛細血管拡張などは多くの方が経験する症状の1つです。強皮症に伴う手指皮膚潰瘍は難治例が多く、無治療の場合は、細菌感染により潰瘍が悪化し骨髄炎や関節炎を併発して指趾切断に至ることや、最悪の場合、敗血症を生じ生命予後に関わる可能性もあります。さらに、非常にまれではありますが、強皮症の合併症として知られている肺高血圧症や腎クリーゼなどといった重篤な内臓病変もその病態に血管異常に関連しています。このように、強皮症では無治療の場合、血管異常により全身に多彩な症状が現れ、日常生活に支障をきたす可能性もあることから、早期発見と適切なタイミングでの治療介入が重要です。

これまでの報告で、指尖潰瘍を生じる強皮症患者の臨床的特徴として、男性の比率が高い、びまん皮膚硬化型(dcSSc)が多い、皮膚硬化が高度、抗トポイソメラーゼ 抗体陽性例が多いことが知られていますが、十分な検討は行われていません。そこで今回我々は当科通院中の全身性強皮症患者さんを対象に、血管機能異常(レイノー現象、手指潰瘍、毛細血管拡張)を呈する頻度とその臨床的特徴について検討します。血管異常を呈する患者さんの特徴を発見し、早期診断・治療を行うための一助とすることが研究の目的です。

この病院では、このような研究を行う場合には研究倫理審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

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

群馬大学医学部附属病院皮膚科において2000年1月1日から2018年12月31日までに全身性強皮症と診断された患者さんを対象に、診療の一環で記録されたデータより、血管機能異常（レイノー現象、手指潰瘍、毛細血管拡張）の頻度を調べます。さらに全対象患者の臨床データ（年齢、性別、病型、血液検査所見[赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、PT、APTT、FDP、D-dimer]、皮膚硬化度、罹病期間、自己抗体、肺病変、食道病変、心疾患[肺高血圧症、弁膜症、心嚢液貯留]、血管病変[動脈硬化、動脈閉塞]、腎病変）について既に記載されているカルテ情報から調べます。これらの情報は匿名化した後に、血管異常の有無との関連性について解析します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院皮膚科において2000年1月1日から2018年12月31日の間に全身性強皮症と診断された20歳以上の成人患者さんを対象とします。

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。対象者が、身体的もしくは精神的な理由により有効な意思表示ができないと客観的に判断された場合、その人に代わって代諾者（被験者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く））による参加拒否も可能です。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2019年8月1日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2021年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

全身性強皮症と診断された患者さんを対象に、診療の一環で記録されたデータより、血管機能異常（レイノー現象、手指潰瘍、毛細血管拡張）の頻度を調べます。さらに全対象患者の臨床データ（年齢、性別、病型、血液検査所見[赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、PT、APTT、FDP、D-dimer]、皮膚硬化度、罹病期間、自己抗体、肺病変、食道病変、心疾患[肺高血圧症、弁膜症、心嚢液貯留]、血管病変[動脈硬化、動脈閉塞]、腎病変）について既に記載されているカルテ情報から調べます

・ **予想される不利益(負担・リスク)及び利益**

本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、被験者に対して介入を伴うことがないため不利益は生じません。また、被験者に直接的な利益も生じません。

・ **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皮膚科学教室においては、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**

本研究で得られた患者数などの情報は本試験の目的以外には使用されません。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群馬大学医学系研究科皮膚科学教室のインターネットに接続されないコンピューターで保管し、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**

この研究は、研究責任者の寄附金(研究助成金)にて行います。

・ **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のないのではないか(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

この研究は、群馬大学医学系研究科皮膚科学によって行っています。

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

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 准教授
氏名： 茂木 精一郎
連絡先： 027-220-8284

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院臨床試験部 助教
氏名： 関口 明子
連絡先： 027-220-8284

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 医員
氏名： 藤原 千紗子
連絡先： 027-220-8284

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 医員
氏名： 山崎 咲保里
連絡先： 027-220-8284

・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：群馬大学医学系研究科皮膚科学 准教授

氏名： 茂木 精一郎

連絡先： 住所： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL：027-220-8284

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