

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：全身性エリテマトーデス合併妊娠における腎炎発症・再燃のリスク、腎予後に関する検討

・ 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、発熱、倦怠感、関節痛、赤い発疹（顔面など）の症状とともに、腎臓、肺、中枢神経などの内臓が障害される全身性の自己免疫疾患です。SLE は若年女性に発症することが多く、妊娠・出産は SLE の新規発症や再燃のリスクと考えられています。また、SLE 患者さんの妊娠については、正常妊娠と比べ、妊娠高血圧症候群や早流産、子宮内胎児発育遅延などの妊娠合併症が多いとされています。SLE 患者さんの妊娠経過の報告は海外のデータがほとんどで、日本人でのデータはまだ十分ではありません。そこで、本研究により、日本人における SLE 患者さんの妊娠経過や SLE の再燃のリスク、腎予後などについて調査することで、今後の SLE 診療に役立てたいと考えています。

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

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

群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科において 1996 年 1 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日までに受診した日本人の全身性エリテマトーデス患者さんのうち、妊娠・出産の情報が得られている患者さんを対象といたします。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。未成年者の場合は 3 親等内の血縁者である代諾者からの不同意の申し出を受け付けます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2019 年 10 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 2021 年 3 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、妊娠経過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。この研究に参加していただいても、謝礼や補償は発生しません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科においては、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

この研究により使用された情報は、管理責任者である大石裕子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 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データ消去ソフトを用いて廃棄いたします。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

本研究に関しては、研究助成金（研究代表者、責任者、分担者の奨学寄付金）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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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：群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科 病院講師
氏名：池内 秀和
連絡先：027-220-8166

所属・職名：群馬大学大学院腎臓・リウマチ内科学教授
氏名：廣村桂樹

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院腎臓・リウマチ内科講師
氏名：金子和光

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科 病院講師
氏名：坂入 徹

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科 医員

氏名：中里見 征央

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科 病院助教

氏名：浜谷 博子

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科 医員

氏名：大石 裕子

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科産婦人科学講座 教授

氏名：岩瀬 明

研究分担者

所属・職名：自治医科大学腎臓内科 准教授

氏名：前嶋 明人

・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：群馬大学医学部腎臓・リウマチ内科 医員

氏名：大石 裕子

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8166

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