

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：悪性腫瘍合併皮膚筋炎患者の腫瘍組織における

TIF1 の発現と病態への関与について

・はじめに

皮膚筋炎は自己免疫性の炎症性筋疾患で、主に体幹や四肢近位筋、頸筋、咽頭筋などの筋力低下を来し、顔面や手など全身に特徴的な皮疹を呈します。重要な合併症として間質性肺炎と悪性腫瘍があり、これらの有無が生命予後に関わるため、病態解明とそれに基づく治療法の確立が急務です。最近、皮膚筋炎において、約70%の症例で疾患特異的自己抗体が検出できるようになり、皮膚症状や合併症、予後と関連することが知られてきました。その中で、抗TIF1抗体陽性皮膚筋炎は高率に（成人では50～75%）悪性腫瘍を合併することが分かってきて、特に重要な自己抗体として注目されています。

悪性腫瘍に伴って生じる筋炎の発症機序はいまだ不明ですが、これまでの報告では、悪性腫瘍には正常組織よりもTIF1 という物質がたくさん発現していて、それに対する抗体が体の中につくられることにより、その抗体が皮膚炎や筋炎を起こすのではないかと、いう仮説があります。

そこで今回私たちは、悪性腫瘍に発現するTIF1 が、皮膚筋炎の病態へ関与しているかどうかを明らかにする目的で、悪性腫瘍の組織を用いてTIF1 の染色を行い、皮膚筋炎にかかっている患者さんと、かかっていない患者さんのTIF1 発現量を比較検討します。この研究により皮膚筋炎の病態の一端を明らかにすることで、今後新たな治療法の開発につながると考えます。

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、医学部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

2000年1月1日から2019年1月31日の間に群馬大学皮膚科を受診し、皮膚筋炎と診断された90名の患者さんのうち、悪性腫瘍を合併した方を抽出します。また、比較対象として、それらの患者さんと同じ臓器の悪性腫瘍と診断された、皮膚筋炎ではない方を選定します。これらの患者さんが、診断ないし治療の際に得られた腫瘍組織検体のうち、診断等に必要のない余剰な組織標本を用いてTIF1の免疫染色を行います。その後顕微鏡にて観察し、腫瘍部分における染色の量を定量します。得られた画像や統計結果を、匿名化した後に比較解析します。

・研究の対象となられる方

2000年1月1日から2019年1月31日の間に群馬大学皮膚科を受診し、悪性腫瘍合併皮膚筋炎と診断された患者さん、そして、同時期に群馬大学にて前述の患者さんと同じ臓器の悪性腫瘍と診断された非皮膚筋炎患者さんの中から、年齢・性別・病期・組織型が合致する方を対象とします。ただし、いずれも、20歳以上の成人患者さんに限ります。

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

悪性腫瘍の生検ないし手術検体のうち、診断等に必要のない余剰な組織標本を用いてTIF1の免疫染色を行います。顕微鏡にて観察し、腫瘍部分における染色の量を定量し、得られた画像や統計結果を比較解析します。

・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**

研究のために集めた情報及び試料は、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及び施錠可能な部屋で保管し、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廃棄いたします。（管理責任者 茂木精一郎）

・ **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： 群馬大学大学院医学系研究科
腎臓・リウマチ内科 教授
氏名： 廣村 桂樹
連絡先： 027-220-8166

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科
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： 群馬大学大学院医学系研究科
腎臓・リウマチ内科 病院講師
病院講師
氏名： 坂入 徹
連絡先： 027-220-8166

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科
病理診断学 教授

小山 徹也
連絡先： 027-220-8712
所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科
病態病理学 教授
横尾 英明
連絡先： 027-220-7970
所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科
病理診断学 研究員
下田 雄輝
連絡先： 027-220-8712
所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科
総合外科学 教授
氏名： 調 憲
連絡先： 027-220-8229
所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科
総合外科学 講師
氏名： 清水 公裕
連絡先： 027-220-8229
所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科
総合外科学 講師
氏名： 矢島 俊樹
連絡先： 027-220-8229
所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科
総合外科学 診療教授
氏名： 藤井 孝明
連絡先： 027-220-8229
所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科
総合外科学 講師
氏名： 宗田 真
連絡先： 027-220-8229

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科
総合外科学 助教
氏名： 小川 博臣
連絡先： 027-220-8229

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科
耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授
氏名： 近松 一郎
連絡先： 027-220-8359

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科
耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 講師
氏名： 高安 幸弘
連絡先： 027-220-8359

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科
耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 病院助教
氏名： 井田 翔太
連絡先： 027-220-8359

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

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

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