

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：結節性硬化症の皮膚病変に対するシロリムス外用剤の

効果と安全性について

・はじめに

結節性硬化症はTSCという遺伝子に異常が生じることによってmTORという蛋白質が活性化することで、皮膚、眼、神経系、腎、肺、骨など全身の様々な部位に過誤腫と呼ばれる良性の腫瘍が生じる常染色体優性遺伝の希少疾患です。皮膚症状として顔面血管線維腫、爪囲線維腫、白斑、結合織母斑（シャグリーンパッチ）が多くの患者さんに出現し、整容的・機能的に大きな問題となります。結節性硬化症の内臓病変に対する治療では、mTOR阻害剤であるシロリムス及びエベロリムスの全身投与が有効ですが、シロリムスは肺のリンパ管筋線維腫（LAM）に、エベロリムスは脳の上皮下巨細胞性星細胞腫（SEGA）と腎血管筋脂肪腫（AML）に対してのみ承認されており、皮膚病変に対する治療薬はこれまでなく、安全かつ有効な治療薬が求められてきました。このような背景により、シロリムス外用剤（ラパリムスゲル®）が開発され、2018年6月、結節性硬化症の皮膚病変に対する治療薬として発売が開始されました。外用薬であるため全身の副作用も少なく安全であると考えられ、これまで経過観察するしかなかった患者さんにとって、非常に有益な治療となることが期待されます。

そこで今回私たちは、当院通院中の結節性硬化症患者さんにおけるシロリムス外用剤の有効性と安全性について検討を行うことにしました。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

2018年6月1日から2019年3月31日の間に群馬大学（泌尿器科、呼吸器内科、脳神経内科、精神科、眼科、歯科口腔外科、小児科、脳神経外科、皮膚科のうち、いずれかもしくは複数科）を受診した結節性硬化症患者さんのうち、シロリムス外用療法を受けた方を抽出します。これらの患者さんにおいて、診療の際に記録されたデータより、皮膚病変（血管線維腫、結合織母斑、白斑、爪囲線維腫）、シロリムス外用部位・期間、治療効果、副作用について情報を収集します。得られた情報を匿名化した後に、シロリムス外用剤の有効性及び安全性について解析します。

・研究の対象となられる方

2018年6月1日から2019年3月31日の間に群馬大学（泌尿器科、呼吸器内科、脳神経内科、精神科、眼科、歯科口腔外科、小児科、脳神経外科、皮膚科のうち、いずれかもしくは複数科）を受診した結節性硬化症患者さんのうち、シロリムス外用療法を受けた方が対象です。

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、未成年もしくは、身体的ないし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2020年10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2022年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

対象患者の診療の際に記録されたデータより、皮膚病変（血管線維腫、結合織母斑、白斑、爪囲線維腫）、シロリムス外用部位・期間、治療効果、副作用について情報を収集します。

・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小児科学 教授
氏名： 荒川 浩一
連絡先： 027-220-8202

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科小児科学 医員
氏名： 緒方 朋美
連絡先： 027-220-8202

所属・職名： 群馬大学大学院保健学研究科 教授
氏名： 久田 剛志
連絡先： 027-220-7111

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科
脳神経外科学 病院講師
氏名： 堀口 桂志
連絡先： 027-220-8515

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科
泌尿器科学 講師
氏名： 関根 芳岳
連絡先： 027-220-8303

所属・職名：	群馬大学大学院医学系研究科 神経精神医学教室	病院講師
氏名：	藤平 和吉	
連絡先：	027-220-8187	
所属・職名：	群馬大学大学院医学系研究科 眼科学教室	助教
氏名：	野田 聡実	
連絡先：	027-220-8338	
所属・職名：	群馬大学大学院医学系研究科 脳神経内科学	医員
氏名：	佐藤 正行	
連絡先：	027-220-8061	
所属・職名：	群馬大学大学院医学系研究科 口腔顎顔面外科学講座	助教
氏名：	清水 崇寛	
連絡先：	027-220-8484	
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：	関口 明子	
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