

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：間質性肺炎急性増悪後の剖検肺の肺内元素分布についての解析**

・はじめに

間質性肺炎は慢性に肺の線維化を来す疾患であり、原因不明の特発性間質性肺炎は現在、厚生労働省の難病疾患に指定されています。発症からの生命予後は3-5年と言われていますが、その臨床経過には個人差が大きく10年以上の生命予後を認める場合もありますが、生命予後に関連するような間質性肺炎の線維化の指標はこれまでに報告されていません。最近の日本の間質性肺炎の観察研究では死因の約40%が急性増悪によると報告され、急性増悪が間質性肺炎の予後不良因子と考えられるようになってきています。今回、私たちは、間質性肺炎の急性増悪で亡くなられた肺の組織を用いて、肺内の元素分布を解析することによって、急性増悪時の肺内で生じている炎症・線維化のメカニズムを検討することで、間質性肺炎の急性増悪の機序を解析します。この研究では、間質性肺炎の急性増悪の原因やメカニズムを探ります。

・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呼吸器・アレルギー内科で亡くなられた方、並びに間質性肺炎の診断目的や早期肺癌で外科的肺切除を行った方の肺の組織を用いて、肺内の元素分布と肺の線維化に関わっている肺内での線維化の指標の発現状況を調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、特発性間質性肺炎の急性増悪において肺内の元素分布や線維化と予後等の臨床経過がどう関わっているのか、急性増悪時の肺内の炎症メカニズムを考察します。肺組織中の元素分布解析にあたっては、本学と協力・連携講座である高崎量子応用研究所で行います。本臨床研究開始後、間質性肺炎の新しい臨床指標などの発表がなされた場合は、本研究対象群においても評価・検討を行う可能性があります。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科及び、呼吸器外科において2004年1月1日から2018年12月31日までに間質性肺炎の急性増悪で亡くなられ、死後の病理解剖を受けられた方、12例を対象に致します。また急性増悪後の肺組織の比較対象として、間質性肺炎急性増悪以外で亡くなられた方の肺組織、早期肺癌外科的肺手術を受けられた方の健常な肺組織、間質性肺炎精

査目的の胸腔鏡下肺切除手術を受けられた方の肺組織、それぞれ12名を急性増悪症例の比較対象として検討します。

対象者となることを希望されない方は、代諾者（父母・親族・成人の兄弟）からの拒否を受け付けておりますので、下記連絡先まで2019年7月31日までにご連絡下さい。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2029年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

剖検及び肺癌手術症例の保存標本検体、過去の採血データ・画像・生理機能データ、治療経過を調べます。

#### ・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)はありませんが、将来研究成果は特発性間質性肺炎の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

#### ・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学呼吸器・アレルギー内科においては、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おります。

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一切含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

既存の臨床データは、呼吸器・アレルギー内科、保存庫、（管理責任者：古賀康彦）で保管され、群馬大学の管理責任者が責任をもって呼吸器・アレルギー内科の外部と遮断したパソコンで保管し、研究終了後10年間保管した上で個人を識別できる情報を取り除いた上で機密文書として破棄いたします。試料は個人が特定できないように配慮されているため、感染ゴミとして廃棄します。

保管場所：群馬大学大学院医学系研究科呼吸器・アレルギー内科研究室

保管方法：鍵のかかるロッカーに保管

保管期間：研究終了後 10 年間

廃棄方法：電子データはデータを抹消し完全に復元不可能な状態とする。紙データはシュレッダーにかけて判読不可能な状態にて処分する

・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。

・医学上の貢献

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ができる利益はありませんが、研究成果を研究責任者の協議のもと論文あるいは学会で発表することもあります。将来、これらの発表が特発性間質性肺炎と診断された患者さんにおいて、急性増悪を予測するような炎症・線維化マーカーの解明の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・研究資金について

この研究は、既に得られた情報を元にして行うため、新たな資金提供を受けることはありません。研究費が必要な際には研究責任者である古賀康彦の寄附金を使用します。

・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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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

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

本研究を担当する研究組織、及び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 呼吸器・アレルギー内科 助教

氏名：古賀 康彦

連絡先：027-220-8000

##### 研究分担者

職名：群馬大学大学院医学系研究科 病態病理学 教授

氏名：横尾 英明

連絡先：027-220-7972

職名：群馬大学大学院医学系研究科 保健学研究科 名誉教授

氏名：土橋 邦生

連絡先：027-232-5000

職名：群馬大学大学院医学系研究科 保健学研究科 教授

氏名：久田 剛志

連絡先：027-220-8944

職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 講師

氏名：前野 敏孝

連絡先：027-220-8000

職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器外科 講師

氏名：清水 公裕

連絡先：027-220-7111

職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 医員

氏名：神宮 飛鳥

連絡先：027-220-8000

・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 呼吸器・アレルギー内科助教（責任者）

氏名：古賀 康彦

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8000

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