

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：乾癬ならびにその類症に対する治療の有効性・安全性に関する比較解析

・はじめに

乾癬は日本人の約0.2%に発症するとされる皮膚疾患で、カサカサとした鱗屑を付す赤い発疹が多発し、時には関節痛も生じます。症状の違いから尋常性乾癬、乾癬性関節炎、滴状乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症に分類され、類似した疾患として、掌蹠膿疱症、毛孔性紅色皰糠疹、アロポー稽留性肢端皮膚炎があります。これら疾患に対して、新たな薬剤も次々と開発され、その治療は大きく変貌してきています。それぞれの治療方法毎の有効性や安全性は発売前の臨床試験により、分かっていますが、どのような順番で治療方法を変えていくのが効果的か、併用した場合の有効性、安全性などについては実際に治療が行われていく中で、データを蓄積し、明らかにしていく必要があります。今回、私たちはこれまでに当院で治療を受けた乾癬ならびにその類似疾患の患者さんの治療効果や検査データの推移を解析することで、その有効性、安全性を明らかにし、より有効で、安全な治療方法の順番や組み合わせを明らかにし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

群馬大学医学部附属病院皮膚科で治療を受けた乾癬ならびにその類症の患者さんの治療成績や検査データを電子カルテから抽出し、それぞれの治療方法毎の有効性、安全性を解析します。さらにそれらの結果を、治療方法の変更や年齢、性別などの患者さんの背景と比較することで、どのような患者さんにどの治療方法が有用で、効果的かを検討し、考察します。

・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2013年4月1日から2019年6月30日までに乾癬（尋常性乾癬、乾癬性関節炎、滴状乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症）とその類症（掌蹠膿疱症、毛孔性紅色粧糠疹、アロポー稽留性肢端皮膚炎）と診断され、治療を受けた約500名を対象に致します。

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試料または情報は、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12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2025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皮膚科で乾癬（尋常性乾癬、乾癬性関節炎、滴状乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症）とその類症（掌蹠膿疱症、毛孔性紅色粧糠疹、アロポー稽留性肢端皮膚炎）と診断され、治療を受けた方の電子カルテ内の診療情報から、身体情報、病歴、治療経過、血液検査や画像検査などの検査データ、副作用の発生状況等を抽出し、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)はありませんが、将来研究成果は乾癬ならびにその類症の治療方法確立の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学においては、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

研究のために集めた情報は、患者さん毎の通し番号を振って、どの患者さんの情報かわからないようにした上で（匿名化）研究に使用します。匿名化された研究データは当院の研究責任者・安田正人が責任をもって群馬大学大学院医学研究科皮膚科学研究室内の鍵付きキャビネットに保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後、廃棄（紙媒体はシュレッダーにかけ、電子媒体はハードディスクから完全に消去）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

この研究は群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学に対する寄付金を用いて行います。

・ 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たいのではないか（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、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学において行います。

この研究を担当する責任者および連絡先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皮膚科 講師
氏 名：安田 正人
連絡先：027-220-8284

研究分担者

職名：群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 助教
氏名：遠藤 雪恵
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）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 講師（研究責任者）

氏名：安田 正人

連絡先：〒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