

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：高安動脈炎（TAK） 巨細胞性動脈炎（GCA）全国疫学調査

・はじめに

高安動脈炎（TAK：Takayasu arteritis）と巨細胞性動脈炎（GCA：giant cell arteritis）は、共に大血管炎に分類されますが、その異同は明確ではありません。TAKは特定疾患治療研究事業56疾患に含まれ、この2001年から2011年までの登録状況から、本邦のTAK患者数は7779人とされています。しかしこれまでアンケート形式での全国疫学調査を実施されたことはなく、寛解例など医療経済上の利益がなく登録していない例もあると考え、上記調査では本邦の全体像を捉えられていない可能性があります。またGCAは56疾患に含まれていなかったものの、1998年にアンケートによる全国疫学調査が実施されており、本邦では690人のGCA患者がいると推定され、また当時の治療内容や臨床的特徴が報告されていますが、以後約20年間は再調査されていません。画像検査の進歩により2疾患ともに診断率は向上し、早期発見、早期治療が可能となり、さらに2017年7月にはTAKとGCAに対し生物学的製剤であるトシリズマブ（TCZ）が適応を取得したことから、今後は治療戦略や予後が一層変わる見通しであり、現在の頻度分布や臨床的特徴を調査する意義があります。また今回はアンケート形式による全国疫学調査を実施することで、本邦の全体像把握が可能となること、2疾患を同時に同一方法で調査することで疾患の異同について明らかとなることを期待しています。そこで群馬大学医学部附属病院でも日本でのTAK, GCAの診療体制確立の一助となるべく、これに参加することと致しました。

・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におかかりになられている患者さんで、診察・検査・治療あるいは判定を行なった診療行為はカルテを含む診療情報として長年にわたり蓄積されおられます。この膨大な患者カルテ・診療情報・検査および治療の結果を閲覧しながら、患者さんの個人情報を除いたデータベースを作成し、診断名、性別、居住都道府県、年齢、罹病期間、罹患血管（画像検査や臨床症状による主治医判断）、視力低下・視野異常・失明有無、合併症・既往歴、病理学的検査、病理学的検査結果、治療内容、治療反応性（寛解・再燃）、特定疾患申請の有無について、調査し、東京女子医科大学 膠原病リウマチ内科学講座、奈良県立医科大学 疫学・予防医学講座・教授 佐伯 圭吾 自治医科大学 公衆衛生学教室・教授 中村好一にデータを提供し、全国的な調査に協力します。

・研究の対象となられる方

2017年度(2017年4月1日から2018年3月31日)一年間に群馬大学医学部附属病院へ通院(新規・再来)または入院した、主治医により TAK および GCA と診断されている患者さんを対象とします。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2019年12月31日までにご連絡下さい。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。

未成年者の場合は本人からだけでなく、代諾者が不快を感じる場合にも不参加を表明することが可能です。この場合、代諾者は原則として、親権者又は未成年後見人とします。参加の有無により被験者の診断や治療について利益又は不利益になるようなことはなく、また、一旦同意した後に、同意を取り消すことも可能であり、同意を取り消したことにより、被験者に不利益になることもありません。

・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

診断名、性別、居住都道府県、年齢、罹病期間、罹患血管(画像検査や臨床症状による主治医判断)、視力低下・視野異常・失明有無、合併症・既往歴、病理学的検査、病理学的検査結果、治療内容、治療反応性(寛解・再燃)、特定疾患申請の有無

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

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、将来研究成果は成人先天性心疾患の診療体制の確立の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

不利益はありません。

経済的な負担はありませんが、参加による謝礼もありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院においては、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**

研究の事務局である東京女子医科大学、奈良県立医科大学、自治医科大学で研究終了5年間まで保存し、その後個人情報に注意してデータを削除する方針です。当院でも同様の方法でデータを廃棄する予定です。

当院での患者対応表の保管場所は群馬大学医学部附属病院腎臓リウマチ内科、循環器内科、小児科の研究室（鍵のかかる部屋）です。

管理責任者は群馬大学医学部附属病院呼吸器内科助教の原健一郎です。

・ **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**

企業からの資金や装置等の提供はございません。

・ **利益相反に関する事項について**

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。また群馬大学の研究責任者、研究分担者に利益相反はありません。

・ **「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、東京女子医科大学 膠原病リウマチ内科学講座 リウマチ性疾患薬剤疫学寄附研究部門特任教授 針谷正祥が主体となって行っています。当院もこの研究に参加し実施しています。

《群馬大学医学部附属病院 腎臓・リウマチ内科》

教授 廣村桂樹
助教（病院） 中里見征央

《群馬大学医学部附属病院 循環器内科》

助教 小坂橋紀通

《群馬大学医学部附属病院 小児科》

助教（病院） 西田豊

・ 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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学 循環器内科 助教

氏名：小坂橋紀通

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-15

Tel：027-220-8145

担当：小坂橋紀通

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