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：サイトメガロウイルス感染症を合併した自己免疫性水疱症患者の臨床的検討

・はじめに

自己免疫性水疱症は自己免疫性の炎症性皮膚疾患で、全身に赤い斑や水ぶくれ、びらん（浅い傷）を生じます。自己免疫性水疱症では、疾患そのものによる免疫異常、また、治療に用いられる免疫抑制剤により免疫が低下する ことにより、健康な人では感染しない、病原性の弱い微生物に感染することがあり（日和見感染症と言います)、対応に苦慮することがあります。 サイトメガロウイルス(CMV) は典型的な日和見感染病原体のひとつで、日本人の 70～90%が成人期までに感染し、様々な臓器に潜伏感染の状態となっています。健康な状態では特に影響はありませんが、免疫機能が低下すると、潜んでいたウイルスが再活性化し、肺炎、食道炎、胃腸炎、肝炎、膵炎、網膜炎、 脳炎など多彩な臓器障害を呈する可能性があり、もともとの疾患よりも治療に難渋することも少なくありません。そこで、早期発見、早期治療が必要と考えられています。

今回我々は、当院における自己免疫性水疱症患者を対象に、新規に治療を開始した場合の CMV 感染の有無と臨床的特徴について検討することにしました。CMV 感染症を生じやすい患者さんの特徴が分かれば、CMV の早期発見・早期治療につながり、予後の改善に役立つと考えます。

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

1. 2000 年 1 月 1 日から 2019 年 5 月 31 日の間に群馬大学皮膚科を受診した自己免疫性水疱症患者さんのうち、治療開始後に CMV 抗原検査が行われた方をカルテの情報より選択し、CMV 感染症の有無を調査します。
2. 対応患者さんのカルテに記載されている臨床データ（年齢、性別、病型、罹病

期間、皮疹［粘膜疹の有無、皮疹の部位と程度：pemphigoid disease activity index/bullous pemphigoid disease activity index、］、治療内容、入院期間、血液検査所見[赤血球数、白血球数、白血球分画（リンパ球・好中球数含む)、ヘモグロビン量、血小板数、総蛋白、アルブミン、Bil、GOT、GPT、γGTP、LDH、Cr、CRP、BS、Na、CMV アンチゲネミア、βD グルカン、抗 BP-180 抗体、抗 DSG 抗体]、画像所見、既往歴・合併症［水疱症以外の自己免疫疾患、糖尿病、悪性腫瘍、他感染症を含む］の有無、服薬歴）を収集します。

3. 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学において、CMV 感染の有無と得られた臨床データとの関連について、匿名化した後に検討します。

・研究の対象となられる方

2000 年 1 月 1 日から 2019 年 5 月 31 日の間に群馬大学皮膚科を受診した自己免疫性水疱症患者さんのうち、治療開始後に CMV 抗原検査が行われた方を対象とします。 ただし、 20 歳以上の成人患者さんにかぎります。性別は問いません。

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 2020 年 2 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 2025 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

カルテ記録の中から、CMV 感染症の有無および臨床データ（年齢、性別、病型、罹病期間、皮疹［粘膜疹の有無、皮疹の部位と程度：pemphigoid disease activity index/bullous pemphigoid disease activity index、］、治療内容、入院期間、血液検査所見[赤血球数、白血球数、白血球分画（リンパ球・好中球数含む)、ヘモグロビン量、血小板数、総蛋白、アルブミン、Bil、GOT、GPT、γGTP、LDH、Cr、CRP、BS、Na、CMV アンチゲネミア、βD グルカン、抗 BP-180 抗体、抗 DSG 抗体]、画像所見、既往歴・合併症［水疱症以外の自己免疫疾患、糖尿病、悪性腫瘍、他感染症を含む］の有無、服薬歴）を調査します。

・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。この研究を行うことで患者さんの経済的負担や謝礼はありません。この研究により健康被害を生じる可能性がないため、その補償もありません。

・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抹消ソフトを用いて消去いたします。また、登録時の症例登録番号と 患者氏名及び電子カルテ ID とを照合することができる「対応表」を作成し、 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学教室セミナー室内の施錠可能な保管庫 に一括して研究終了後 10 年間管理いたします。対応表は、保管期間終了後速やかに シュレッダー処理を行い消去します。（個人情報管理者　内山明彦）

・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が、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。

・試料研究資金について

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。

（ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞｱﾄﾞﾚｽ：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　講師
　氏名：　遠藤　雪恵
　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皮膚科学　非常勤医師
　氏名：　栗山　裕子
　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皮膚科学　医員
　氏名：　井上　裕太
　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皮膚科学　准教授
　氏名：　安田　正人
　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院内講師
氏名：　　遠藤　雪恵
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

①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。）

②利用し、または提供する試料・情報の項目

③利用する者の範囲

④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

⑤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