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：　米国大規模調査にみるヘリコバクター・ピロリ保菌の有無と、生活環境、社会・経済状況、健康問題との関連

・はじめに

現在、ピロリ菌（helicobacter pylori）は胃がんの原因の１つとして知られています。同時に近年の様々な研究によって、心筋梗塞罹患など胃がん以外の疾患との関連や糞口感染の可能性について報告されています。このように、ピロリ菌については少しずつ明らかになってきているものの、ピロリ菌保菌者の持つ生活者としての背景についてはまだよくわかっていない状況です。本研究では多様な生活者のデータを有する米国の大規模調査をもとに横断研究として分析、考察を行おうと考えています。このことにより、ある特定の疾患や感染ルートと考えられるもののみに注目するのではなく、ピロリ菌の保菌者・非保菌者がその時点（抗体検査を行った時点）でもつ循環器疾患や肝炎等の健康問題や、生活環境、職種や収入といった社会・経済的状況に着目することで、新たな角度からピロリ菌保菌者・非保菌者の生活背景や健康問題の傾向を明らかにします。これにより、さらなる疾病予防活動へ役立たせることを目指します。

・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

疾病対策センター（CDC:Center for Disease Control and Prevention）下の国立健康統計センター（NCHS:National Center for Health Statistics）によって行われた米国国民健康栄養調査（NHANES:National Health and Nutrition Examination Survey）1999-2000のデータを使用します。ピロリ菌抗体検査（血清Helicobacter pylori IgG抗体検査）による結果と、生活環境、社会経済状況、健康問題の関連について分析し関連・傾向を考察します。生活環境としては、人種や出生時の母親の年齢、住宅の築年数、水道水の供給源について分析します。社会・経済状況としては、収入と職種について分析します。健康問題としては、胃がんや心臓発作、A型・B型肝炎、糖尿病の既住について分析します。更に、交絡因子を調整するために多変量解析を行います。研究で使用する可能性のあるデータは全てCDCホームページ内のhttps://wwwn.cdc.gov/nchs/nhanes/ContinuousNhanes/Default.aspx?BeginYear=1999で公開されています。得られた結果については研究責任者の協議のもと共同研究として論文あるいは学会で発表します。

・研究の対象となられる方

　疾病対策センター（CDC）下の国立健康統計センター（NCHS）によって行われた米国国民健康栄養調査（NHANES）1999-2000の調査対象者12160人（男6003人、女6157人）が対象となります。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2024 年 9 月 1 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

　 疾病対策センター（CDC）下の国立健康統計センター（NCHS）によって行われている米国国民健康栄養調査（NHANES）1999-2000 のデータを使用します。

　 項目としては、ピロリ菌抗体検査（血清Helicobacter pylori IgG抗体検査）による結果、人種や出生時の母親の年齢、住宅の築年数、水道水の供給源、収入、職種、胃がんや心臓発作、A型・B型肝炎、糖尿病の既住についてのデータを使用します。上に挙げたデータ項目や、その他研究で使う可能性のあるデータ項目については全てCDCホームページ内のhttps://wwwn.cdc.gov/nchs/nhanes/ContinuousNhanes/Default.aspx?BeginYear=1999で公開されています。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

　本研究は、過去に実施され、現在一般に公開されている NHANES1999-2000 の匿名化されたデータを扱う研究です。そのためこの調査の対象者に対して新たに負担やリスクが生じることはありません。NHANES1999-2000 の対象者に対する直接的な利益は発生しません。しかし、ピロリ菌についての研究を行うことで、今後の疾病予防活動等に繋げていくことができると考えます。

・個人情報の管理について

　本研究では、CDC(疾病対策センター)により一般に公開されている、すでに匿名化された NHANES1999-2000 のデータを使用します。

・試料・情報の保管及び廃棄

　この研究で用いられたデータは本学昭和キャンパスの共用施設等 KA7-37、31 大庭志野教授研究室内のパスワードによって保護されたパソコンで 2030 年 3 月３１日まで保管します。不在時には研究室を施錠します。使用後、電子データは電子データ抹消ソフトを使用して破棄します。紙データはシュレッターにより破棄します。

・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。

・研究資金について

本研究の資金は自費及び法人運営費、さつき会の研究助成金によってまかなわれます。

・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、群馬大学医学部保健学科看護学専攻の学生が卒業研究として行うものです。

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：大学院保健学研究科・教授

氏名：大庭志野

連絡先：027-220-8917

研究分担者

所属・職名：医学部保健学科看護学専攻・学生

氏名：久富真理恵

研究分担者
所属・職名：医学部保健学科看護学専攻・学生
氏名：野添冴夏

・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

研究以外の目的で収集されたデータを二次利用して行う調査研究のため、重篤な有害事象や健康被害は発生しません。匿名化されたデータが提供されるため、特定の人を除外することはできません。当調査研究について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)】
所属・職名：大学院保健学研究科　看護学（医療基礎学)・教授　(責任者)
氏名：大庭志野
連絡先：〒３７１－８５１４
群馬県前橋市昭和町３－３９－２２
Tel：027-220-8917

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