

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：

カテコールアミン、甲状腺ホルモンによるエネルギー代謝及び糖脂質代謝関連因子への影響

・はじめに

カテコールアミンは体の代謝を調節するホルモンの一種であり、脂肪や糖の代謝に重要な働きを担っていると考えられています。カテコールアミンが過剰に作られてしまう副腎腫瘍である褐色細胞腫では代謝変化が報告されており、褐色細胞腫の症例では手術後に体重増加を来し、内臓脂肪や皮下脂肪の変化、血糖値や脂質の変化を起こすことが報告されています。このような代謝の変化には、甲状腺ホルモンも関与していることが報告されていますが、褐色細胞腫の手術前後で甲状腺ホルモンの変化を検討している報告はありません。そこで褐色細胞腫の手術前後に施行された血液検査データを用いて、甲状腺ホルモン等に変化がないか、経時的に検討することを目的としています。

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内分泌糖尿病内科で、2004年1月1日から2019年3月31日までの期間に褐色細胞腫と診断され、手術療法後半年から1年間同科外来で経過観察された患者さまが対象となります。対象患者さまの褐色細胞腫手術前と手術後半年から1年での診療情報（体重、BMI、年齢、性別、身長、腹部CT所見、血液検査所見、尿検査所見、腹部CT画像等）をカルテから抽出・集積し、表計算ソフトを用いて検討を行います。外来診療と検査は保険診療の範囲で行われ、本研究で新たに発生する検査料金はありません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科で、2004年1月1日から2019年3月31日までの期間に褐色細胞腫と診断され、手術療法後半年から1年間同科外来で経過観察された方の約30名を対象と致します。

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 6 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 2024 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

対象患者さまの褐色細胞腫手術前と手術後半年から 1 年での診療情報（体重、BMI、年齢、性別、身長、血液検査所見、尿所見、腹部 CT 画像等）をカルテから抽出・集積し用います。

・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、将来研究成果はエネルギー代謝及び糖脂質代謝の解明につながり、糖脂質代謝異常の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あると考えています。また、対象となる方への謝礼等はありません。

・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内分泌代謝内科においては、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

この研究により得られた診療情報は、群馬大学大学院医学系研究科内分泌代謝内科学研究室内の施錠可能な棚（管理責任者：岡村孝志）で保管されます。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廃棄（シュレッダー）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

この研究で行うために必要な経費は奨学寄附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しないのではないか（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内分泌代謝内科学が主体となって行います。

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：群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科・助教

氏名：中島康代

連絡先：027-220-8120

研究分担者

所属・職名：群馬大医学部附属病院内分泌糖尿病内科・医員

氏名：岡村孝志

連絡先：027-220-8120

・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、または問い合わせ事項が発生した場合に、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：群馬大学医学部附属病院内分泌糖尿病内科 助教（責任者）

氏名：中島康代

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8120

担当：岡村孝志

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