

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：メタボローム解析を用いた関節リウマチのバイオマーカーの探索

・はじめに

関節リウマチは、全身の関節に炎症が起き関節が徐々に壊れていく原因のはっきりしない病気です。炎症を抑え関節が壊れていくのを食い止める薬剤がここ10数年で多数開発されました。以前は壊れた関節を手術で治すということしかできませんでしたが、現在は関節が壊れる前に薬剤で炎症を抑え込むという治療が主体となっています。

一方で関節リウマチに似た病気で変形性関節症という病気があります。こちらは関節の中の軟骨がすり減って傷んでいく病気で、現在進行をとめる薬剤はなく痛み止めやリハビリ、手術治療が中心となっています。

これら2つの病気の大きく違う点とは、関節リウマチは早期の薬物介入により関節が温存できる可能性があるということです。そのため関節リウマチ診療はより早期診断し早期から治療ができるように様々な試みが行われていますが、しかし初期の関節リウマチの診断は難しく実際の臨床の現場でも悩むことがしばしばあります。

今回の研究を行うことで関節リウマチの早期に診断することができるようになり、一人でも多くの患者さんの助けになればよいと期待しています。

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整形外科・井上病院整形外科・リウマチ科で関節リウマチ及び変形性膝関節症の診断となった患者様の検体（診療の範囲内で採取された関節液や血液）を分析します。カルテ情報、レントゲン写真も参照し検討することで2つの病気の違いを調査し、関節リウマチの特徴を考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院整形外科及び井上病院整形外科・リウマチ科において2019年12月1日から2021年3月31日までに60歳以上で関節リウマチや変形性膝関節症の診断を受けられた方の血液・関節液のうち、約12名（それぞれ6名程度ずつ）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2021年7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2023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整形外科及び井上病院整形外科・リウマチ科で採取した関節液・血液を分析します。

患者基本情報（年齢・性別、身長・体重、病歴、既往歴、内服歴など）、疼痛の状態の情報、血液検査結果、膝関節レントゲン画像なども研究情報として使用します。

・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、将来研究成果は関節リウマチの病態の解明及び新しい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。

この研究はすでに採取された試料・情報を用いた研究であり、参加される患者さんに対して新たな負担は生じないため金銭の支払いは行いません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院整形外科においては、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**

この研究における情報は、群馬大学附属病院整形外科において、研究責任医師は個人情報漏えいしないように匿名化されてから対応表を作成して保管されます。本研究に係る試料及び情報等について、少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。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速やかに情報は消去いたします。

管理責任者：群馬大学医学附属病院 整形外科 助教 岡邨興一

・**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**

整形外科リウマチグループが管理する委任経理金より支出する予定である。

・**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、群馬大学医学部附属病院整形外科が研究責任者となって実施する研究です。

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：群馬大学医学部附属病院 整形外科 助教

氏名： 岡邨 興一

連絡先： 027-220-8269

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 整形外科 医員

氏名： 坂根 英夫

連絡先： 027-220-8269

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 整形外科 医員

氏名： 高嶺 周平

連絡先： 027-220-8269

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 整形外科 助教

氏名： 小林 裕樹

連絡先： 027-220-8269

・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：群馬大学医学部附属病院 整形外科 医員

氏名：坂根 英夫

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目39番15号

Tel：027-220-8269

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