

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：食道好酸球浸潤に対するピロリ菌感染の関与に関する研究**

・はじめに

好酸球性食道炎は好酸球というアレルギーに関係する白血球が食道粘膜内に出てくる（浸潤する）疾患です。好酸球性食道炎は欧米諸国では比較的多い疾患でしたが、近年我が国でも増えている疾患です。病気の発症にはアレルギーが関わっているといわれておりますが、その病態、診断、治療には不明な点が多く残されています。

本邦で多く認められたピロリ菌感染症は好酸球性食道炎の発症抑制因子とされておりますが、我が国におけるピロリ菌感染と好酸球性食道炎の関連についてはほとんど調査されておられません。また、ピロリ菌除菌治療が広く行われるようになりましたが、抑制因子であるピロリ菌感染が除菌されることにより好酸球性食道炎の発症するかどうかについては検討がされておられません。

今回私たちは食道粘膜内に出てきた好酸球（好酸球浸潤）とピロリ菌感染状態や胃粘膜萎縮の関係について調べ、好酸球性食道炎の病態や発症への関わりについて検討します。

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消化器・肝臓内科で上部消化管内視鏡で食道粘膜の生検を受け、粘膜内に好酸球浸潤のあった患者さんの症状や、病歴、ピロリ菌感染状態、除菌治療の有無、内視鏡所見などについて調べます。これにより食道粘膜の好酸球浸潤にピロリ菌感染、胃粘膜萎縮、除菌治療の有無がどう関わっているのかを考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科において2009年3月1日以降2019年6月31日までに食道粘膜生検によって粘膜内好酸球浸潤を診断された患者さ

ん約 20 名を対象といたします。

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。

対象となられた方が、未成年である場合や、何らかの理由により本人の意思の表示が難しい場合には、保護者、もしくは対象となられた方の意思及び利益を代弁できると考えられる方よりを代諾者とします。代諾者の方からの研究の対象を希望されない申し出を受け付けますので、ご連絡をお願いいたします。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2022 年 12 月 31 日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

病歴、治療歴、検査所見(血液、内視鏡所見、食道内圧所見など)、年齢、性別などを研究のための情報として用います。

#### ・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、将来研究成果は好酸球性食道炎の病態の解明及び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。

#### ・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 消化器・肝臓内科においては、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情報は、症例の個人情報と切り離れた状態で管理し、群馬大学の管理責任者(保坂浩子)が責任をもって消化器・肝臓内科にてパスワードをかけた

状態で保管します。データは研究終了日から5年または最終結果公表日から3年のいずれか遅い日まで管理し、個人を識別できる情報を取り除いた上で削除いたします。

・ **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**

本研究に関しては資金の提供は一切受けません。

研究に関して発生する費用については病院経費を使用いたします。

・ **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**

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学大学院医学系研究科 消化器・肝臓内科 教授

氏名： 浦岡 俊夫

連絡先： 027-220-8137

研究分担者

職名： 消化器・肝臓内科 医員  
氏名： 保坂 浩子  
連絡先： 027-220-8137

職名： 消化器・肝臓内科 助教  
氏名： 栗林 志行  
連絡先： 027-220-8137

職名： 消化器・肝臓内科 助教  
氏名： 下山 康之  
連絡先： 027-220-8137

職名： 消化器・肝臓内科 助教  
氏名： 田中 寛人  
連絡先： 027-220-8137

職名： 消化器・肝臓内科 医員  
氏名： 橋本 悠  
連絡先： 027-220-8137

職名： 消化器・肝臓内科 医員  
氏名： 關谷 真志  
連絡先： 027-220-8137

職名： 消化器・肝臓内科 医員  
氏名： 中田 昂  
連絡先： 027-220-8137

職名： 消化器・肝臓内科 医員  
氏名： 佐藤 圭吾  
連絡先： 027-220-8137

・ 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）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科 消化器・肝臓内科 教授

氏名： 浦岡 俊夫

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8137

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