

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：
活動性間質性肺炎における治療強化下の感染症の臨床的検討

・はじめに

間質性肺炎は肺の間質という部分に炎症を起こす病気の総称です。間質性肺炎は喫煙のみでその他原因がはっきりしない特発性や薬剤・吸入・放射線・膠原病などが原因でなる続発性間質性肺炎に分かれます。特発性間質性肺炎は感染や外傷などを契機に進行が急速に進むことがあります。同様に続発性も呼吸状態が悪化することがありこのような場合は原因にかかわらずステロイドなどの免疫をおさえる薬が必要となります。ステロイドならびに免疫抑制薬を使用した場合副作用として感染症が知られております。近年間質性肺炎において治療法が進歩しており膠原病にともなう間質性肺炎の場合などは早期からステロイドに免疫抑制薬を併用することが推奨されております。

このような治療法の変化の中で現在も間質性肺炎を合併した場合どのような患者様が治療経過の中で感染症を合併するかに関してはあまり検討されておられません。このため当院を受診された患者様を対象に後方的に臨床経過を検討しようと考えております。

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

群馬大学医学部附属病院で施行した過去の患者さまの背景（年齢・性別）・採血データ・画像・生理機能データ、治療効果、その他感染症の有無を調べます。またステロイド使用に伴う合併症の有無も調べます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において2008年1月4日から2020年3月31日までに間質性肺炎と診断され、ステロイドなどの免疫抑制薬で治療を受けられた方の

うち、約 200 名を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）まで2020年7月31日までにご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。対象となられる方が未成年であったり十分な判断が難しい場合や亡くなっている場合は、代諾者からの申し出も受け付けます。代諾者は研究対象者の配偶者、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）とします。

・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

過去の採血データ・画像・生理機能データ、治療効果、その他感染症の有無、ステロイドに伴う合併症を調べます。

・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、将来研究成果は間質性肺炎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高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学呼吸器・アレルギー内科においては、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

研究データは、呼吸器・アレルギー内科研究室の鍵付きの保存庫にて山口 公一（管理責任者）が責任をもって外部と遮断したパソコンで保管し、研究終了 10 年後、個人を識別できる情報を取り除いた上で機密文書として破棄いたします。

・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

この研究は、呼吸器・アレルギー内科グループが主体となって行っています。研究費は呼吸器・アレルギー内科の研究費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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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、当院の呼吸器・アレルギー内科が主体となって行っています。

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

職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 診療教授

氏名：前野 敏孝

連絡先：027-220-8000

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 医員

氏名：山口 公一
連絡先：027-220-8000

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 病院講師
氏名：原 健一郎
連絡先：027-220-8000

・ 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）】

連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel：027-220-8000
群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科
担当：山口 公一

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