

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：群馬県内の低亜鉛血症を伴う非代償性肝硬変患者に対する酢酸亜鉛投与の有用性についての多施設共同研究

・はじめに

肝硬変の患者さんでは、血液の中の亜鉛が不足することによって、肝臓の働きが悪くなることが報告されています。そこで、血液中の亜鉛が不足している肝硬変の患者さんでは、不足した亜鉛を補う治療を受けることがあります。今回、非代償性肝硬変の患者さんで、亜鉛製剤の投与を受けられている方で、実際に、どのくらい肝機能や生命予後を改善することが出来るか調査することになりました。

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。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法について

今回の研究は、高崎総合医療センターを代表として、群馬県内のいくつかの医療機関の共同研究です。群馬大学医学部附属病院で、低亜鉛血症を伴う非代償性肝硬変患者で酢酸亜鉛の投与を受けた方を対象にしています。内服後の肝機能や病状を確認します。

本研究は、群馬県内の施設から集められた情報を、研究代表施設である高崎総合医療センターにて解析を行います。解析された結果は、学会等にて個人情報が入らない状態を確認して公表させていただきます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院で 2017 年 8 月 1 日～2020 年 3 月 31 日までに低亜鉛血症を伴う非代償性肝硬変患者に対する治療として酢酸亜鉛投与を受けた患者さんを対象とします。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 9 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。

未成年者の患者さん、亡くなられた患者さん、十分な判断力のない患者さんは、ご家族(2親等以内)からも参加をご希望されない際の連絡をお受けいたします。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2021 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる情報の項目

利用するカルテ情報

・研究対象者背景

年齢，性別，肝硬変の成因，肝性脳症・腹水・肝細胞癌の合併状況，酢酸亜鉛の投与量・投与期間，治療前と 3 カ月後における血中亜鉛値，アンモニア値，Child-Pugh(CP) score，ALBI score，FIB4 index，酢酸亜鉛投与後の生命予後

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、既に終了した治療のデータを用いるため、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、将来研究成果は非代償性肝硬変の病態を明らかにし、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。

・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科(肝疾患センター、鍵のかかるロッカー、外部との接続が制限された媒体)で保管し、研究終了後は 6 年間保存し、保管期間終了時には、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄し、その他媒体に関しては、個人が特定できないように消えていることを確認して、データ消去ソフトを用いて消去、廃棄させていただきます。生存期間やその他の生存に寄与する因子の追加検討などを行う場合は、将来の研究で再使用する可能性があります。

・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

この研究は、消化器・肝臓内科研究助成金を用いて行われます。

・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。

（ホームページ： <https://www.rinri.amed.go.jp/> ）

研究組織について

この研究は、国立病院機構高崎総合医療センターが主体となって行っています。本研究に協力している参加機関は、当院も含めた群馬県内の肝臓病を研究しているグループです。

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：消化器・肝臓内科 病院講師

氏名： 山崎 勇一

連絡先： 027-220-8127

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 診療准教授

氏名： 柿崎 暁

連絡先： 027-220-8127

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 病院講師

氏名： 佐藤 賢

連絡先： 027-220-8127

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 病院講師

氏名： 戸島 洋貴

連絡先： 027-220-8127

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名： 須賀 孝慶

連絡先： 027-220-8127

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名： 植原 大介

連絡先： 027-220-8127

・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：群馬大学消化器・肝臓内科 病院講師(研究責任者)

氏名：山崎 勇一

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8127

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

【共同研究機関】

研究統括施設

高崎総合医療センター

〒370-0829 群馬県高崎市高松町 36

TEL 027-322-5901 FAX 027-327-1826

研究責任者 堀口 英