

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：** 当院における COVID-19 患者の肝障害についての検討

・はじめに

新型コロナウイルス感染症は、新型コロナウイルスと関連がみられる急性の呼吸器感染症で、中華人民共和国（以下、中国）湖北省武漢市 2019 年 12 月以降、同市では原因不明の肺炎患者が発生し、世界保健機関（WHO）が、2020 年 1 月 7 日、中国当局が新種のコロナウイルスを検出したと発表しました。その後、同ウイルスと関連のある呼吸器感染症患者は多くの患者が報告された中国国内以外にも複数の国・地域で確認され、WHO は、世界的な感染拡大の状況、重症度等から 3 月 11 日新型コロナウイルス感染症（COVID-19）をパンデミック（世界的な大流行）とみなせると表明しました。2020 年 5 月 13 日時点で、感染者数（死亡者数）は、世界で 4,212,636 例（290,463 例）、204 力国・地域に広がりました。厚生労働省からの報道発表によれば、2020 年 5 月 13 日 12 時時点で、新型コロナウイルスの PCR 検査陽性者 16,024 例、うち死亡者 668 例と日本国内でも感染が広がっています。COVID-19 の様々な臨床所見が明らかとなり、高齢者や高血圧症や糖尿病などの併存症がある方は重症化しやすく、肝障害、腎障害などの臓器障害、凝固異常なども重症化の危険因子の可能性があると報告されています。世界各国で COVID-19 に対して様々な治療薬が試されていますが、日本においては国内で開発された新型インフルエンザの治療薬アビガンを中心に治験が行われています。また、米国で開発されたエボラ出血熱の治療薬であるレムデシベルの緊急使用許可が承認されたのを受け、2020 年 5 月 7 日に医薬品医療機器等法に基づき特例承認されましたが、使用時は肝障害、腎障害などの副作用に注意する必要があります。当院では先進的な取り組みとして早い時期から臨床研究として COVID-19 に対してアビガンの投与を行っているだけでなく、特例承認の前に 2 例のレムデシベル使用例を経験しました。COVID-19 症例での肝障害の合併や様々な治療薬による副作用としての肝障害についての検討は貴重であると考え、当院で入院治療を行った COVID-19 の肝障害の特徴を調べます。

こうした研究を行う際には、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

2020年1月1日から2022年1月31日に群馬大学医学部附属病院で入院治療を行ったCOVID-19について各診療科の担当医が年齢、性別、既往歴、合併症、生活歴、自覚症状、他覚症状、診断時の肝機能検査、肝炎ウイルス検査、COVID-19に対する治療薬、合併症に対する併用薬、治療中の肝機能検査などのデータを登録用紙に記入し、群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科に登録します。

群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科が総括してすべてのデータを集めて解析し、2021年日本消化器病学会週間で報告を予定しています。

### ・研究の対象となられる方

2020年1月1日から2022年1月31日に群馬大学医学部附属病院で入院治療を行ったCOVID-19の患者さん429人を対象に致します。

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。代諾者からの対象となることを希望されないご連絡も受付いたします。代諾者は以下の基準により選定されます。

研究対象者が未成年者である場合は親権者又は未成年後見人

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。)

研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む。)

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2022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で入院治療を行ったCOVID-19について各診療科の担当医が年齢、性別、既往歴、合併症、生活歴、自覚症状、他覚症状、診断時の肝機能検査、肝炎ウイルス検査、COVID-19に対する治療薬、合併症に対する併用薬、治療中の肝機能検査などのデータを用います。

### ・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、本研究により対象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COVID-19の病態

解明及び治療薬の有害事象の実態解明の一助になり、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。対象となった患者さんに経済的負担はありません。また、研究協力に対する謝礼もありません。

#### ・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、当院の研究責任者が責任をもって当院 消化器・肝臓内科の肝臓研究室で保管し、研究終了後は5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いたします。

研究の中止または終了後5年が経過後、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断して廃棄いたします。その他媒体に関しては個人情報に注意して、データ消去ソフトを用いて消去、廃棄いたします。

#### ・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。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

データ解析、学会発表、論文化にかかる諸費用については、研究代表者、責任者、分担者の委任経理金を使用する。

#### ・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と、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

この研究は群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科が主体となって行っています。当科が総括しデータ集計、学会発表や論文作成を行います。

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：当院消化器・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：当大学院医学研究科消化器・肝臓内科学・客員教授  
氏名：柿崎 暁  
連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：当院消化器・肝臓内科・講師  
氏名：佐藤 賢  
連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：当院肝疾患センター・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：当大学院医学研究科消化器・肝臓内科学・助教  
氏名：須賀孝慶  
連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：当大学院医学研究科消化器・肝臓内科学・非常勤

講師

氏名：植原 大介  
連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：当院消化器・肝臓内科・医員  
氏名：金山 雄樹  
連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：当院消化器・肝臓内科・医員  
氏名：村上 立真  
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：当院消化器・肝臓内科・病院講師

氏名：山崎 勇一

連絡先：〒371 8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科

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