

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：HIV 感染症に合併する悪性腫瘍に関する後方視的検討

・はじめに

抗ウイルス治療（以下 ART：antiretroviral therapy）の進歩により HIV 患者さんの多くが長期生存可能となっていますが、近年の研究により、肺癌、大腸癌、肛門癌、悪性リンパ腫など、悪性腫瘍の増加が問題となっています。HIV 患者さんに悪性腫瘍が発生しやすい原因として、免疫力の低下、肝炎など発がんウイルス感染症の合併、遺伝子の不安定性、喫煙率の高さなどが挙げられています。また臨床的な特徴として、HIV 感染のない方に比べてより若年で発症する、進行が早い、ART と抗がん薬の相互作用により有害事象発生の頻度が高いなどの点が指摘されています。

今回、私たちは当院通院歴のある HIV 患者さんの診療録（カルテ）から悪性腫瘍合併の有無と、関連する臨床的な特徴を抽出した上で統計学的に解析し、がん診療と HIV 診療のよりよい連携に役立てることを目指しています。

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について

1) 当院通院中ないし通院歴のある HIV 患者さんの経過を診療録（カルテ）の記録を通して振り返り、匿名の整理番号を付与してデータベース化します。このデータは病院情報システムに保管されますので、インターネット等を通して流出することはありません。

2) 上記データベースの中で、悪性腫瘍合併の有無と関連する臨床的な特徴を匿名で抽出し、出力されたデータを研究室のコンピューターで統計処理し、検討します。

3) 得られた結果をとりまとめ、病院内および地域の研究会、学会報告、論文作成等を通して発信します。対象は医療関係者が中心となります。

## ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院血液内科において1991年1月1日から2024年3月31日までにHIV感染症として診療を受けられた18歳以上の方の診療情報を対象とします。想定人数は約340名と見積もっています。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2021年3月31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2030年3月31日までです。

## ・研究に用いる試料・情報の項目

各患者さんの基本情報（住所や電話番号は除きます）、病名、既往歴を含む病歴、検査結果（血球数・血液像・生化学検査・免疫検査（主にCD4数）・HIV-RNA核酸定量・尿一般）、身体所見（頭部・胸部・腹部・四肢・皮膚・リンパ節及び神経系）、治療内容（投薬歴・手術歴・放射線照射記録）が記載された診療録（カルテ）の内容を、本研究のための情報として用います。

情報の具体的な利用手順としては、電子カルテにリンクされた共有フォルダ内で上記情報を管理します。次に共有フォルダから患者氏名、病院ID、生年月日を取り除き、整理番号を含んで匿名で出力されたデータを血液内科学研究室の統計ソフトで解析します。ここでの整理番号は血液内科学のインターネット非接続PCで管理します。

## ・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、研究の成果は将来の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。

## ・個人情報の管理および二次利用について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院血液内科および医学系研究科血液内科学分野においては、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。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。

また将来、この研究で得られたデータを別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する（二次利用）可能性があります。そのような場合も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含め、個人情報には厳重に守ります。二次利用する場合には、改めてその研究計画を当倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず医学部長の承認を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容について当院のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。

#### ・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、病院情報システムのサーバー内に匿名で保管され、研究終了後は10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消去いたします。また、統計解析のために出力された情報は、研究責任者が血液内科学分野のコンピューター内で保管します。研究終了後も10年間の予定で保存されますが、その後は個人を識別できる情報を完全に取り除いた上で、抹消ソフトを用いて廃棄します。

#### ・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

この研究を行うために必要な経費は血液内科学分野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、群馬大学医学部附属病院血液内科の外来勤務医および看護師によって行われます。

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：附属病院血液内科・講師

氏名：小川 孔幸

連絡先：027-220-8166

##### 研究分担者

所属・職名：大学院血液内科学・准教授

氏名：半田 寛

連絡先：027-220-8172

##### 研究分担者

所属・職名：附属病院感染制御部・助教

氏名：柳澤 邦雄

連絡先：027-220-8605

##### 研究分担者

所属・職名：附属病院血液内科・医員

氏名：松本 彬

連絡先：027-220-8172

・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血液内科・講師（責任者）

氏名：小川 孔幸

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8166

担当：小川 孔幸 講師

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