

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：**

**好酸球性副鼻腔炎に対する生物学的製剤の効果**

**・はじめに**

両側鼻茸、末梢血中好酸球の高値、気管支喘息の合併、嗅覚障害等の特徴を持つ好酸球性副鼻腔炎という疾患があきらかになってきています。その病態は免疫異常による好酸球性炎症と言われていますが、明確な病態はまだ不明です。新規治療法である抗体薬が、好酸球性副鼻腔炎に対して効果みられ、抗 IL-4/13 抗体(dupilumab)（デュピクセント®）が保険適応となりました。当院では大学病院としてこの難病である好酸球性副鼻腔炎の治療研究をおこなっています。今回、我々は好酸球性副鼻腔炎に対して抗 IL-4/13 抗体(dupilumab)（デュピクセント®）を投与している患者さんの臨床効果を検証しています。

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（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耳鼻咽喉科で好酸球性副鼻腔炎の治療に対して使用している診療情報を使用いたします。Dupilumab（デュピクセント®）投与の前後でこの診療情報を比較し、好酸球性副鼻腔炎において、Dupilumab（デュピクセント®）がどの程度治療効果があるのか、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耳鼻咽喉科科において 2019 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに好酸球性副鼻腔炎の診断で Dupilumab（デュピクセント®）の治療を受け、3 カ月間治療を継続された方、約 50 名を対象に致します。

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。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。希望されなかったことにより治療上不利益が生じることはありません。

後日、情報使用の拒否をすることもできますが、希望されないご連絡が 2023 年 6 月 30 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 2025 年 3 月 31 日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

治療前後での

- ・鼻症状の程度
- ・鼻茸の大きさ
- ・副鼻腔 CT
- ・採血での末梢血好酸球数
- ・投与後の有害事象

以上の診療情報を使用いたします。

#### ・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、将来研究成果は好酸球性副鼻腔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。

また、対象となる患者さんの経済的負担や謝礼はございません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学耳鼻咽喉科においては、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診療情報は、近松一朗を保管責任者とし群馬大学耳鼻咽喉科実験施設内のハードディスク内にパスワードをかけて保管いたします。情報データは、研究終了後から 5 年間保存し、その後個人情報の漏えいがないように十分配慮し、データ抹消ソフトで廃棄いたします。

また、研究のために集めた個人の情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学耳鼻咽喉科実験施設内のハードディスク内にパスワードをかけて保管いたします。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、データ抹消ソフトで廃棄いたします。

・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

本研究に研究資金はありません。

・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かったのではないかと（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

群馬大学耳鼻咽喉科頭頸部外科

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：群馬大学耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授

氏名：近松一朗

連絡先：027-220-8358

研究分担者

所属・職名：群馬大学耳鼻咽喉科頭頸部外科 助教

氏名：松山敏之

連絡先：027-220-8358

研究分担者

所属・職名：群馬大学耳鼻咽喉科頭頸部外科 助教

氏名：多田紘恵

連絡先：027-220-8358

・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：群馬大学耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授

氏名：近松一朗

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel : 027-220-8358

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