

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：

ANCA 関連呼吸器疾患の臨床的検討

・はじめに

抗好中球細胞質抗体（anti-neutrophil cytoplasmic antibody : ANCA）は血管に炎症を及ぼす自己免疫疾患の一つである血管炎症候群で陽性になる自己抗体です。近年血管炎症候群だけでなく肺の間質という部分に炎症を及ぼし肺の線維化を招く間質性肺炎や気道に炎症を及ぼす気管支拡張症でも ANCA が陽性になることが知られています。血管炎症候群は間質性肺炎や気管支拡張症を合併することが多く寿命に関わることが知られています。また ANCA が陽性ですが血管炎を発症しない原因不明の特発性間質性肺炎や気管支拡張症も存在します。これらの ANCA 陽性の間質性肺炎や気管支拡張症に関しては現在も病気の特徴や定まった治療法は存在せず、一部の患者様は慢性的に進行し在宅酸素が必要になるケースも存在します。このため当院で診断された ANCA が陽性の間質性肺炎、気管支拡張症の患者様を対象として診断後の経過や治療効果を検討したいと考えております。

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呼吸器・アレルギー内科、公立藤岡総合病院、高崎総合医療センターで診断された ANCA 陽性の間質性肺炎・気管支拡張症の患者様を対象に調べます。臨床経過や治療効果を検討します。また患者さんの背景で比較し検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科ならびに関連施設において2009年1月4日から2025年5月31日までにANCA陽性の間質性肺炎・気管支拡張症の診断、治療を受けられた方のうち、約250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。代諾者からの参加拒否の申し出も受け付けます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない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2029年5月31日までです。試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2025年9月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科、公立藤岡総合病院呼吸器内科、高崎総合医療センターで施行した採血データ（末血・生化、各自己抗体、間質性肺炎マーカー、感染症マーカーなど）・画像（胸部CT検査）・生理機能データ（呼吸機能検査、心臓エコーなど）、治療効果で調べます。群馬大学医学部附属病院で通院されていた患者様のCTに関しては過去のCTを用いて皮下脂肪・内臓脂肪、大動脈石灰化、脊柱起立筋群・胸部の骨格筋量などを測定します。病院のこの結果と患者さんの背景を比較し、ANCA陽性間質性肺炎においてこれらの結果がどう関わっているのか、考察します。

・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、将来研究成果は自己免疫疾患疾患のANCA陽性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、公立藤岡総合病院呼吸器内科、高崎総合医療センターにおいては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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

研究のために集めた情報は、群馬大学の保管責任者 矢富 正清が責任をもって呼吸器・アレルギー内科の外部と遮断したパソコンで保管し、研究終了後は10年間保管した上で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。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。研究費は内科グループ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。共同研究者には企業からの寄附講座の収益がある方も含まれます。寄付講座教員は本研究においてデータ管理、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しません。

・「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、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。

研究統括責任者

所属・職名：呼吸器・アレルギー内科臨床科長

氏名：古賀 康彦

連絡先：027-220-8000

研究分担者

所属・職名：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

所属・職名：腎臓・リウマチ内科教授

氏名：廣村 桂樹

連絡先：027-220-8175

研究分担者

所属・職名：腎臓・リウマチ内科講師

氏名：金子 和光

連絡先：027-220-8175

研究分担者

所属・職名：腎臓・リウマチ内科病院講師

氏名：池内 秀和

連絡先：027-220-8175

研究分担者

所属・職名：呼吸器・アレルギー内科病院医員

氏名：板井 美紀

連絡先：027-220-8000

研究分担者

所属・職名：核医学科・画像診療部 教授

氏名： 対馬 義人

連絡先：027-220-8409

研究分担者

所属・職名：応用画像医学 特任准教授

氏名： 福島 康宏

連絡先：027-220-8409

公立藤岡総合病院 研究責任者

所属・職名：公立藤岡総合病院 医師

氏名：高野 峻一

連絡先：0274-22-3311

高崎総合医療センター 研究責任者

所属・職名：高崎総合医療センター 医師

氏名：竹村 仁男

連絡先： 027-322-5901

研究分担者

所属・職名：呼吸器・アレルギー内科助教

氏名：矢富 正清

連絡先：027-220-8000

研究分担者

所属・職名：呼吸器・アレルギー内科病院医員

氏名：黒岩 裕也

連絡先：027-220-8000

研究分担者

所属・職名：呼吸器・アレルギー内科病院非常勤講師

氏名：前野 敏孝

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）】

職名：群馬大学呼吸器・アレルギー内科助教

氏名：矢富 正清

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8000

担当：矢富 正清

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