

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： 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における治療薬の選択とタイミングとが病勢制御に与える影響についての検討

・はじめに

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (eosinophilic granulomatosis with polyangiitis : EGPA) は、気管支喘息やアレルギー性鼻炎を患っている方において、血液中の好酸球が増えて血管周囲に炎症を起こすことで、多発単神経炎、紫斑、消化管潰瘍、肺炎、脳梗塞、脳出血、心筋梗塞、心外膜炎などの臨床症状を呈する比較的まれな疾患です。主な治療はステロイドと免疫抑制薬ですが、時に免疫グロブリン製剤の治療を受けられる患者さんもいます。難治性の病気であり、これらの治療を受けていても病気が再燃することがあります。また、病勢を制御する目的で長期間のステロイド治療を要するため、感染症、糖尿病、骨粗鬆症などの合併症が問題となります。

近年、好酸球を標的とした抗 IL-5 抗体製剤 (メボリズマブ) が認可されました。メボリズマブには病気を制御した状態を維持するために用いるステロイドの投与量を減らす効果や再燃する割合を低下させる効果が報告されています。特に高用量のステロイドを使用している方の場合、抗体製剤の導入によりステロイドを減量できることで副作用は軽減し、日常生活の活動度は改善することが期待されています。しかし、これらのステロイド、免疫抑制薬、免疫グロブリン、メボリズマブをどのように併用していくことで EGPA の病勢を制御できるかについては不明な点が多く、メボリズマブについてはどのような方に投与する事が望ましいかについて情報は十分ではない状況です。

そこで、本研究においては当院において治療された EGPA の方を対象として、ステロイド、免疫抑制薬、IVIg、メボリズマブなどの治療薬の選択とタイミングとが病気の制御にどのような影響を与えるかを検討することで、より効果の高い EGPA の治療を行うことを目的としています。

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

当院に受診歴のある EGPA の患者さんのうち、背景因子(年齢、性別、身長、体重、肺・副鼻腔・心臓・などの臓器病変の有無、病理所見、重症度、病気の活動性)、治療内容(ステロイド、免疫抑制薬、IVIg、メボリズマブ投与の有無と投与期間)、検査結果(血液検査や呼吸機能)、治療効果(治療開始から寛解導入までの期間、再発の有無と再発までの期間)について統計学的手法を用いて検討します。その結果に基づき、EGPA の患者さんにおいて、どのような方が治療から病状が安定しやすいのか、再燃しやすいのかを評価します。また、それぞれの治療に関して効果が出やすい方や出にくい方の特徴を評価します。

収集した情報は、お名前や住所や生年月日などの個人情報から切り離れた形にして群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科で統計学的手法で解析を行います。

解析を行った結果は、学会発表や論文の形で公表いたします。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において 2015 年 1 月 1 日から 2020 年 6 月 30 日の期間に EGPA の診断でステロイド、免疫抑制薬、免疫グロブリン大量療法、メボリズマブおよびその他の治療を受けている全ての方を対象にいたします。

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試料または情報は、研究には使用しません。なお、ご本人が意思表示できない場合(十分な判断力がないと客観的に判断される成年者、意識のない場合または緊急かつ生命の危険が生じている場合、既に亡くなっている場合)には、代諾者(配偶者、両親、兄弟姉妹)の方から研究不参加の申し出をいただくことが可能です。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2020 年 12 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

研究を行う期間は病院長承認日より 2025 年 7 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を受診した際の年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、併存疾患、血液検査結果、肺機能検査結果、病理結果、重症度、病気の活動性、増悪時の状況、治療内容と経過を研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は過去の診療情報を利用するものであり、患者さん新た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られ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EGPAに関する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。研究対象者となることをご希望されない場合でも不利益が生じることはありません。

本研究は通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象とするものであり、患者さんに新たな経済的負担は伴いません。そのため、謝礼はございません。また、本研究は既に得られた情報をもとに行う研究であり、新たに患者さん侵襲的なことを行わないため、健康被害が発生することはなく、健康被害が生じた場合の補償もございません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科においては、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。

【研究で得られた個人情報の管理責任者】

群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 齋藤悠

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により収集した情報は、個人情報および情報セキュリティの保持に配慮して群馬大学の電子カルテデータベース内にあるフォルダにてパスワードを付けた形で管理・保管します。情報収集後は、パスワードを付けたデータとして統計解析を行います。解析後は群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科の鍵のかかる棚を使用して管理・保管します。

研究のために集めた情報は、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。

本研究で得られた情報は、将来の研究にて他施設において収集された情報と統合して評価する可能性があります。二次利用する場合には、改めてその医学研究について人を対象とする医学系研究倫理審査委員会にて付議し、承認を得た上で利用させていただきます。

【研究で得られた情報の管理責任者】

群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 鶴巻寛朗

・研究成果の帰属について

得られた結果については論文あるいは学会で公表いたします。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

本研究については、既に得られた情報を元にして行うため、新たな資金提供を受けておりません。

・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呼吸器・アレルギー内科で行っております。

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：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科

氏名（職名）：鶴巻寛朗（助教）

連絡先：平日 027-220-8132、夜間・休日 027-220-8130

研究分担者

所属：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科

氏名（職名）：前野敏孝(診療科長)、砂長則明(副診療科長)、
古賀康彦(病院講師)、原健一郎(病院講師)、
矢富正清(助教)

所属：群馬大学大学院保健学研究科

氏名（職名）：久田剛志（教授）

連絡先：平日 027-220-8132、夜間・休日 027-220-8130

・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。

なお、本研究は既に得られた情報をもとに行う研究であり、新たに患者さんに健康被害が発生することはございません。

【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呼吸器・アレルギー内科 助教

氏名：鶴巻寛朗

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL：平日 027-220-8132、夜間・休日 027-220-8130

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