

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：皮膚疾患患者における残余血清を用いたバイオマーカーの探索

・はじめに

現在、医療の進歩とともに、様々な有益な薬剤が開発され、その数は日々増えつつあります。それに伴い、その副作用も多岐にわたるようになり、時には原疾患以上に対応に難渋することも稀ではありません。薬疹は、薬剤による副作用としては最も頻度の高い事象の1つです。原因薬の中止により後遺症なく、速やかに軽快する薬疹は問題になりませんが、中止のみでは病勢が抑えきれず、結果として、患者の生命を脅かしたり、失明や慢性呼吸障害などの後遺症を残し、生活の質を下げてもうこともあり、それらは大きな問題となります。これらの薬疹は重症薬疹として区別され、スティーヴンス・ジョンソン症候群（SJS）や中毒性表皮壊死症（TEN）、薬剤性過敏症症候群（DIHS）などが含まれます。これまで、これらの重症薬疹は、臨床所見及び組織学的所見をもとに、通常の薬疹と区別されてきました。しかし、対応が遅れることで、予後不良となる患者さんも多くみられることから、重症薬疹を初期段階で他の薬疹と速やかに区別し、対応を行うことが必要と考えられてきましたが、薬疹における早期診断や病勢の評価に役立つようなマーカーはまだ見つかっていません。

そこで今回、患者さんの血液検体を調べることで、薬疹の重症化を予測できるような因子や、病気の勢いの評価につながる新規マーカーとなるような因子の検索・同定を目的とした研究を行います。本研究は群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学と琉球大学大学院医学研究科皮膚科学講座との共同研究です。

この病院では、このような研究を行う場合には研究倫理審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、医学部長の許可を得て行うこととしております。

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

2010年4月1日から2022年3月31日の間に群馬大学皮膚科を受診し、臨床所

見、血液検査所見、及び皮膚生検によって薬疹と診断された方の中で、重症薬疹（スティーヴンス・ジョンソン症候群〔SJS〕、中毒性表皮壊死症〔TEN〕、薬剤性過敏症症候群〔DIHS〕）の患者さんを抽出します。これらの患者さんにおいて、診断の際に得られた血液検体のうち、診断に必要な余剰なものを用いて血中サイトカイン（生理活性物質）を測定します。得られた結果を電子カルテにおける患者さんの基本情報（年齢、性別、合併症、診断名、血液検査所見、病理所見、疾患の重症度、血中サイトカイン濃度）と比較検討し、臨床症状と関連のあるサイトカインがあるのかどうか、調べます。

・研究の対象となられる方

2010年4月1日から2022年3月31日の間に群馬大学皮膚科を受診し、臨床所見、血液検査所見、及び皮膚生検によって薬疹と診断された方の中で、重症薬疹（スティーヴンス・ジョンソン症候群〔SJS〕、中毒性表皮壊死症〔TEN〕、薬剤性過敏症症候群〔DIHS〕）の患者さんが対象となります。いずれも、20歳以上の成人患者さんに限ります。研究対象者が既に亡くなっている場合もあります。群馬大学では、15例の重症患者さんを、研究全体では、50例程度の患者さんを対象とすることを予定しています。

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。対象者が、身体的もしくは精神的な理由により有効な意思表示ができないと客観的に判断された場合、もしくは亡くなっている患者さんの場合にはその人に代わって代諾者（被験者の配偶者、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））による参加拒否も可能です。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10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

患者さんの臨床データ（年齢、性別、合併症、診断名、血液検査所見【Hb, WBC, Plt, TP, Alb, ALT, AST, LDH, γ -GTP, 尿酸, BUN, Cr, CRP, HbA1c】、病理所見、疾患の重症度、血中サイトカイン濃度）をカルテより採取します。また、診察の一環で採取された血液検体のうち、診断等に必要な余剰な検体を用いてサイトカインの濃度を解析し（マイクロアレイ、ELISA）、統計学的手法を用いて臨床データと関連のあるサイトカインが無いかどうかを検討します。

・ 予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、被験者に対して介入を伴うことがないため不利益は生じません。また、被験者に直接的な利益も生じません。

・ 個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学教室においては、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及び試料は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学医学系研究科皮膚科学教室のインターネットに接続されないコンピューター及び施錠可能な部屋で保管し、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、データは抹消ソフトを用いて消去し、試料は廃棄します。(管理責任者 茂木精一郎)

・ 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、研究責任者の寄附金(研究助成金)にて行います。

・ 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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われしないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)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、群馬大学医学系研究科皮膚科学によって行っています。

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。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 助教

氏名： 内山 明彦

連絡先： 027-220-8284

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 講師

氏名： 安田 正人

連絡先： 027-220-8284

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 医員

氏名： 石川 真衣

連絡先： 027-220-8284

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 医員

氏名： 山崎 咲保里

連絡先： 027-220-8284

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 医員

氏名： 井上 裕太

連絡先： 027-220-8284

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 教授
氏名： 茂木 精一郎
連絡先： 027-220-8284

【共同研究機関】

研究総括施設

所属・職名： 琉球大学大学院医学研究科皮膚科学講座 教授
氏名： 高橋 健造
連絡先： 027-220-8284

・ 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： 群馬大学医学系研究科皮膚科学 助教
氏名： 内山 明彦
連絡先： 住所： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22
TEL： 027-220-8284

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