

## 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：皮膚筋炎に関するサイトカインの探索に関する研究

#### ・はじめに

皮膚筋炎は自己組織に対して過剰な免疫応答が生じる結果、筋肉、皮膚、関節、肺などに炎症を来す膠原病の一種で、特徴的な皮疹を伴います。皮疹部位に痒みを伴う場合が多くみられます。また、皮膚筋炎と診断される例の約80%で特異的自己抗体(抗TIF1抗体、抗ARS抗体、抗Mi-2抗体、抗MDA5抗体等)が検出されます。これらの抗体は臨床症状と密に関連するため、症状、合併症、予後の予測や治療法の選択にも役立つことが知られています。

IL-31は、アトピー性皮膚炎のかゆみと関連していることが知られています。最近、皮膚筋炎患者の皮疹部位においてIL-31の発現が増えており、さらに痒みの程度と相関するとの報告がありました。しかし、これまでに血中のIL-31の量を測定した報告はありません。そのため、今回は皮膚筋炎患者さんの血液中のIL-31量や血中サイトカイン(生理活性物質)を測定し、臨床症状との関連を評価します。

本研究は群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学と大阪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

2015年7月から2020年7月に群馬大学皮膚科を受診し、皮膚筋炎と診断された方の中で、筋炎特異的自己抗体が判明している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IL-31及び血中サイトカイン(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

2015年7月から2020年7月の間に群馬大学皮膚科を受診し、皮膚筋炎と診断された患者さんが対象となります。20歳から90歳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、8例の皮膚筋炎患者さんを、研究全体では、40例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2021年3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2021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>

以下の情報を、カルテより抽出します。

- ・ 臨床所見(年齢、性別、初回発病年齢、罹患期間)
- ・ 血液所見(白血球数、好酸球数、赤沈、CRP、CK、アルドラーゼ、ミオグロビン、AST、ALT、LDH、KL-6、SP-D、免疫グロブリン値)
- ・ 免疫学的検査(抗核抗体、特異的自己抗体、抗体価)
- ・ 病理学的所見(免疫組織学的所見)
- ・ 合併症の有無:悪性腫瘍の有無、間質性肺炎の有無
- ・ 併用薬剤
- ・ 治療反応性・予後

##### <患者さんの試料>

診察の一環で採取された血液検体のうち、診断等に必要のない余剰な検体を使用します。

#### ・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、患者さん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試料は、速やかに検査施設に搬送し、サイトカインの測定に使用しますので、当科での保管の予定はありません。集めた情報（臨床データ）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ます。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、抹消ソフトを用いて消去します。（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、統括責任者の共同研究費・受託研究費にて行います。

・ **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ぬのではないか（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 教授

氏名： 茂木 精一郎

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 助教

氏名： 関口 明子

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 助教

氏名： 内山 明彦

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

**【共同研究機関】**

研究総括施設

所属・職名： 大阪大学院医学研究科皮膚科学講座 教授

氏名： 藤本 学

連絡先： 06-6879-3031

**・ 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 臨床教授

氏名： 茂木 精一郎

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