

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：高齢潰瘍性大腸炎患者に対する大腸内視鏡検査の安全性の検討
(群馬県炎症性腸疾患患者データベースを用いた多施設共同研究)

・はじめに

潰瘍性大腸炎 (ulcerative colitis; UC) は若年者に好発し再燃寛解を繰り返す、原因不明の慢性難治性炎症性疾患です。近年患者が急増し、世界で最も増加している疾患の一つとされます。原則として完治は望めず、継続的に治療を要する疾患ですが、その治療や診断には課題が多く、診療に難渋することも多くあります。

日本においては、急速な人口の高齢化を反映し潰瘍性大腸炎における高齢患者数が増加しつつあります。高齢患者は全身免疫能や代謝能が低下していることや各種合併症を有する事が多く、治療に際しては薬剤がもたらす副作用発現を非高齢患者以上に注意して慎重な対応と治療効果判断を早期に見極める努力が必要とされています。潰瘍性大腸炎において内視鏡検査は炎症の程度の評価や悪性腫瘍の発現などの調べるために必須の検査ではありますが下剤の内服や疼痛など患者への負担が問題となる事があります。特に高齢者においては検査の負担は非高齢者に比べて大きい事が予想されますが、高齢潰瘍性大腸炎患者において非高齢患者と同様に検査をおこなっていくのがよいのかこれまで内視鏡検査の安全性について確立された報告はありません。そこで今回、「群馬県炎症性腸疾患患者データベース」を用いて高齢者潰瘍性大腸炎患者に対する内視鏡検査の実際を調査するとともに、内視鏡検査の安全性を検討し、今後の検査の指針を考えることといたしました。

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

当院および研究参加施設を受診されている炎症性腸疾患患者様についてそれぞれの施設のカルテから別途定める項目を出力し、クライアント認証機能により高いセキュリティ性が見込める Proself を用いた、群馬大学の管理するオン

ラインストレージにパスワードを設定した Excel として保管します。保管された情報は認証を受けたユーザーのみが閲覧、編集を可能とします

ID、名前などの患者情報は秘匿化しオフラインにて対応表を作成し各病院で厳重に保管します。

本研究の結果は各学会の学術集会や論文などで公表させていただく可能性があります。

・研究の対象となられる方

2019年1月1日から2020年6月30日に当院及び関連施設を受診された潰瘍性大腸炎と診断されている患者様を対象に、65歳以上：100名 20-64歳：100名を目処にカルテから情報を収集させていただきます。

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。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2024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。代諾者(保護者)からの拒否も受け付けます。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2024年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

内視鏡時・後の合併症の有無、内視鏡所見、年齢、性別、発症年月、重症度、アルブミン、CRP、使用中薬剤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(謝礼)及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は炎症性腸疾患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。

侵襲を伴う研究ではありませんので、モニタリングおよび監査は実施いたしません。

・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 消化器・肝臓内科においては、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読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情報は群馬大学の管理するオンラインストレージに保管し、ID や名前などの個人情報は記載しません。個人情報についてはオフラインで対応表を作成し、各分担病院の鍵のかかる棚で管理します。群馬大学では消化器・肝臓内科の医局の鍵のついた棚で管理します。

消化器・肝臓内科医局に保管された情報は、研究終了日から 5 年または最終結果公表日から 3 年のいずれか遅い日まで管理し、データ消去ソフトまたはシュレッダーを用いて破棄します。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。また、クラウド（データベース）に保管された情報は永年保管となります。管理責任者 橋本悠

・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、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科が主体となって行っています。

この研究を行うために必要な研究費は、研究代表者の浦岡俊夫または研究分担者の寄附金から提供されています。

・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たいのではないか（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、群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 消化管グループが主体となって行っています。参加病院は県内の複数病院に渡り、利用する者の数が多く、その全てを個別に列挙して通知し又は公開することは困難なため各病院の代表者を以下に列挙いたします。

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(研究代表者)

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 教授

氏名：浦岡俊夫

連絡先：027-22-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員

氏名：橋本 悠

連絡先：027-22-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 助教

氏名：栗林 志行

連絡先：027-22-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員

氏名：田中 寛人

連絡先：027-22-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員
氏名：関谷 真志
連絡先：027-22-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員
氏名：佐藤 圭吾
連絡先：027-22-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科大学院生
氏名：中田 昂
連絡先：027-22-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員
氏名：保坂 浩子
連絡先：027-22-8137

研究責任者

所属・職名：伊勢崎市民病院 内科(消化管) 診療部長
氏名：増尾貴成
連絡先：0270-25-5022

研究責任者

所属・職名：桐生厚生総合病院 内科
氏名：飯田智広
連絡先：0277-44-7171

研究責任者

所属・職名：群馬県済生会前橋病院 消化器内科
氏名：蜂巢陽子
連絡先：027-252-6011

研究責任者

所属・職名：独立行政法人国立病院機構渋川総合医療センター

氏名：古谷健介
連絡先：0279-23-1010

研究責任者

所属・職名：下仁田厚生病院 内科 院長
氏名：堀越 勤
連絡先：0274-82-3555

研究責任者

所属・職名：高崎総合医療センター 消化器内科 部長
氏名：増田智之
連絡先：027-322-5901

研究責任者

所属・職名：東邦病院 消化器内科 医長
氏名：中山哲雄
連絡先：0277-76-6311

研究責任者

所属・職名：富岡総合病院 消化器内科 部長
氏名：岩本敦夫
連絡先：0274-63-2111

研究責任者

所属・職名：前橋赤十字病院 消化器内科 部長
氏名：深井泰守
連絡先：027-265-3333

研究責任者

所属・職名：原町赤十字病院 内科 部長
氏名：高橋和宏
連絡先：027-968-2711

研究責任者

所属・職名：くすの木病院 消化器内科・肝臓内科 部長
氏名：丸橋恭子

連絡先：027-424-3111

・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：群馬大学医学部附属病院消化器肝臓内科 医員

氏名：橋本 悠

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3 丁目 39-15

Tel：027-220-8137

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