

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： 当教室におけるマルチターゲット療法を使用したループス腎炎患者の治療成績の検討**

**・はじめに**

全身性エリテマトーデス（SLE）は、本来、病原体から体を守る免疫に異常が生じ、全身の臓器が障害される病気です。発熱、倦怠感、関節痛、赤い発疹（顔面など）などの症状とともに、腎臓、肺、中枢神経などの内臓が障害されます。腎臓はSLEで障害される特に重要な臓器であり、その病変はループス腎炎と呼ばれています。ステロイド薬や免疫抑制薬による治療により、治療成績は向上していますが、患者さんによっては効果不十分な場合もあり、透析に至ることもあります。2000年代になりループス腎炎に対してミコフェノール酸モフェチルとタクロリムスを組み合わせた治療法（マルチターゲット療法）が有効であることが報告されました。今回の調査・研究では群馬大学腎臓・リウマチ内科でマルチターゲット療法を受けられたループス腎炎の患者さんを対象に、本治療の有効性と安全性について検討を行います。本研究は群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科にて行われ、この調査・研究により、今後のループス腎炎の診療に役立つことが期待されます。

**・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**

集計した診療情報をループス腎炎の診療に役立てる目的で、群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科で解析を行います。

**・研究の対象となられる方**

2009年1月1日から2020年9月30日に群馬大学腎臓・リウマチ内科でループス腎炎に対してマルチターゲット療法を受けられた20歳以上の患者さん約30名を対象といたします。本研究の対象者となることを希望されない場合は、ご本人もしくはご本人が亡くなられている場合その代諾者の方は下記相談窓口（連絡先）に2021年3月31日までにご連絡下さい。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2021年4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。なお、代諾者は研究対象者の配偶者、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方（未成年者を除く）とします。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2025年3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腎臓・リウマチ内科での病歴、治療歴、各種検査結果、副作用の発生状況を研究のための情報として、以下の情報を収集します。

年齢、性別、身長、体重、妊娠歴、出産歴、喫煙歴、合併症、家族歴、既往歴、アレルギー歴、全身性エリテマトーデス発症年齢、ループス腎炎発症年齢、抗核抗体、抗 Sm 抗体、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、抗 RNP 抗体、抗リン脂質抗体、治療開始時および治療開始6カ月時点および最終観察時点での以下の項目：全身性エリテマトーデスの活動性指標（Systemic lupus erythematosus activity score, SLEDAI）、全身性エリテマトーデス活動性評価基準（British Isles Lupus Assessment Group Index, BILAG Index）、血圧、検査値（血算、CRP、ESR、総蛋白、アルブミン、クレアチニン、尿素窒素、尿酸、AST、ALT、LDH、ALP、アミラーゼ、CK、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、トリグリセライド、HbA1c、抗 DNA 抗体、CH50、C3、C4、尿定性試験、尿蛋白定量、尿クレアチニン定量、尿沈渣、臨床検査画像（レントゲン、CT、MRI、核医学検査）、病理組織検査結果、治療内容、診療経過中に生じた重大な事項（死亡、心血管障害、重症感染症、呼吸器疾患、脳血管障害）。

#### ・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。研究参加に対する謝礼や補償もありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部大学院腎臓・リウマチ内科学においては、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。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により使用された情報は、当院の管理責任者が責任をもって腎臓・リウマチ内科内の鍵のかかるキャビネットで保管し、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消去ソフトを用いて廃棄いたします（管理責任者・池内秀和）。本研究で使用された情報は引き続き別の研究で使用される可能性があります。その際には改めて新しい研究について情報公開を行い、研究への組み入れに同意しない方から連絡が来た場合、すみやかに研究対象から除外できるよう配慮します。

#### 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

この研究は研究助成金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：腎臓・リウマチ内科 教授

氏名：廣村桂樹

連絡先：027-220-8172

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：027-220-8172

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：027-220-8172

研究分担者

所属・職名：腎臓・リウマチ内科 病院講師

氏名：坂入 徹

連絡先：027-220-8172

研究分担者

所属・職名：腎臓・リウマチ内科 助教

氏名：浜谷 博子

連絡先：027-220-8172

研究分担者

所属・職名：腎臓・リウマチ内科 助教（病院）

氏名：中里見 征央

連絡先：027-220-8172

研究分担者

所属・職名：腎臓・リウマチ内科 助教（病院）

氏名：渡辺 光治

連絡先：027-220-8172

研究分担者

所属・職名：腎臓・リウマチ内科 大学院生

氏名：諏訪 絢也

連絡先：027-220-8172

研究分担者

所属・職名：腎臓・リウマチ内科 大学院生

氏名：今井 陽一

連絡先：027-220-8172

**・ 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：腎臓・リウマチ内科 病院講師

氏名：池内 秀和

連絡先：027-220-8172

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