

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： 1型糖尿病患者由来の膵島における疾患特異的分子の同定および解析

・はじめに

1型糖尿病では、免疫細胞が正常な臓器を攻撃してしまう自己免疫という機構により、膵臓の膵島内に T 細胞というリンパ球が浸潤し、血糖低下ホルモンであるインスリンを産生する膵β細胞を破壊してしまうことにより、インスリンの産生が低下し血糖値が上昇する病気です。現在はインスリンを補充することが唯一の治療となります。しかし病理組織の解析により、1型糖尿病患者さんの膵臓にもわずかに膵β細胞が残存していることが明らかとなり、その残っている膵β細胞を再び増やすことができれば1型糖尿病の根本治療につながるとされています。

本研究は、1型糖尿病患者さん由来の膵島や膵臓組織から、残存している膵β細胞の性質を、タンパク質の発現や代謝産物の解析により明らかにすることを目的としています。これらの解析により、1型糖尿病における膵β細胞の性質を明らかにすることができれば、残存している膵β細胞を効率的に増やす治療法の開発に貢献することが期待されます。

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

アメリカやカナダの公的研究機関で、亡くなられたドナーの方から公的に同意取得済みの研究配布用のヒト膵島や膵臓組織を使用し、糖尿病治療法開発へ向けた研究に利用します。

・研究の対象となられる方

アメリカやカナダの公的研究機関で、研究使用のための臓器提供に同意され亡

くなられたドナーの方が対象となります。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より **2027年3月31日**までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

アメリカやカナダの公的研究機関で、亡くなられたドナーの方から同意のもとで単離された膵島や膵臓組織を解析し、分子生物学、遺伝子工学、および質量分析装置を用いて、遺伝子発現、脂質、代謝産物を解析します。

・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)はありませんが、将来研究成果は糖尿病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。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学生体調節研究所代謝疾患医科学分野においては、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

この研究により得られた組織などの検体(情報)は、群馬大学生体調節研究所代謝疾患医科学分野(鍵がかかる冷凍庫、管理責任者:白川純)で保管され、検査を終えた検体は、研究結果の確認のために、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(感染性廃棄物として、オートクレーブにて加圧滅菌処理)いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって生体調節研究所代謝疾患医科学分野(外部からアクセスできないパソコン)で保管し、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(シュレッダーにて細断)いたします。

・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、文部科学省および日本学術振興会が交付する科学研究費助成事業として実施され、研究費は科学研究費助成事業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ないのではないかと（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、生体調節研究所が主体となって行っています。生体調節研究所とは、代謝・内分泌を中心とした群馬大学附属の研究所です。また糖尿病治療法開発へ向けて、国内の糖尿病研究者ともヒト膵島を用いた共同研究を行います。

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：生体調節研究所・教授

氏名：白川 純

連絡先：027-220-8850

研究分担者

所属・職名：医学研究科・准教授

氏名：大日方 英

連絡先：027-220-7908

・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：群馬大学生体調節研究所代謝疾患医科学分野・教授

氏名：白川 純

連絡先：〒352—8512

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：045-220-8850

担当：白川 純

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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