

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：多施設共同による全身性強皮症の臨床像、自然経過、進行予測、治療反応性の解析

・はじめに

全身性強皮症 (systemic sclerosis ; SSc) は皮膚のみならず、全身の諸臓器の線維性変化と血管障害を特徴とする慢性疾患です。強い皮膚硬化による関節拘縮、重度の臓器病変、指尖潰瘍などは、身体機能を大きく損ないます。また、間質性肺炎、肺動脈性肺高血圧症、心筋病変、腎クリーゼ、消化管病変なども合併することがあり、早期発見と適切な対応が必要です。SSc に伴う間質性肺疾患 (interstitial lung disease, ILD) に対して、抗線維化薬のニンテダニブが承認された²⁾ が、適応症例や使用時期についての明確な基準はなく、SSc 全体の治療法は確立されていません。SSc は、皮膚硬化の範囲によって、四肢末端や顔面に限局する limited cutaneous SSc (lcSSc) と四肢近位 や体幹にも及ぶ diffuse cutaneous SSc (dcSSc) の 2 型に大きく分類されます。lcSSc はゆっくりとしか皮膚硬化は進行しませんが、dcSSc では発症から 3 年以内などの早期に皮膚硬化や間質性肺炎に代表される重篤な内臓病変が進行しやすいことが知られています。このため、臨床上問題となることが多いのは、発症 3 年以内の早期で、かつ dcSSc あるいは ILD を有する SSc と考えられます。欧米において早期 SSc の臨床経過を追跡した検討は多数みられるものの、本邦では詳細に長期に解析した報告は乏しいのが現状です。

そのため、本研究では、本邦 SSc 患者における臨床像、自然経過、進行予測、治療反応性などの解析を行うことを目的とします。本研究によって、本邦 SSc の自然経過、進行や予後を規定する因子、治療反応などの詳細な臨床症状の把握ができれば、疾患の早期診断、早期治療、予後の予測、適切な治療の選択が可能になると考えられます。

本研究は福井大学皮膚科学が主体となって、全国の大学で行われている共同研究で、群馬大学皮膚科の他、大阪大学大学院医学系研究科皮膚科学教室、東京大学医学部附属病院皮膚科、筑波大学医学医療系皮膚科、東京女子医科大学医学部膠原病リウマチ科、大阪大学大学院医学系研究科呼吸器・免疫内科学、日本医科大学大学院医学研究科アレルギー-膠原病内科学分野、筑波大学医学医療系膠原病リウマチアレルギー内科学、和歌山県立医科大学皮膚科、札幌医科大学医学部免疫・リウマチ内科学、東京大学大学院医学系研究科重症心不全治療開発講座、金沢大学医薬保健研究域医学系皮膚分子病態学、熊本大学病院皮膚科・形成再建科、福島県立医科大学医学部皮膚科学講座、大阪大学大学院医

学系研究科血管作動温熱治療学共同研究講座、藤田医科大学リウマチ・膠原病内科学、北里大学医学部 膠原病・感染内科学/北里メディカルセンター リウマチ・膠原病内科が参加予定です。

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

群馬大学医学部附属病院皮膚科を受診した、後述の「研究の対象」基準を満たした全身性強皮症の方を対象に、年に一回の診察中に、臨床症状や身体所見について問診および診察を行いその結果をカルテに記録します。検査所見については、その年に普段の診療の一環として行っている結果を記録します。同様のことを最低10年間行い、各年の臨床症状、検査所見、行われた治療などを既に記載されているカルテ情報から抽出し、これらの情報を匿名化した後に、代表研究機関である福井大学皮膚科に送り、10年の間にどのように変化したか、行われた治療が有効であったかどうかなどについて、様々な角度から総合的に解析します。

・研究の対象となられる方

1. 研究の対象となる方

以下の条件（基準）を満たす患者さんが対象になります。

性別は問わない

年齢は問わない

入院・外来は不問

承認日～2030年12月31日に強皮症と診断された方

発症（レイノー現象以外の強皮症の症状の出現）から3年以内の方

皮膚硬化の範囲が広い（びまん皮膚硬化型）、または間質性肺疾患のある

方

以下の条件（基準）に当てはまる患者さんは研究に参加できません。

- 1 登録に同意頂けない方（担当医師に申し出て下さい）
- 2 研究責任者が不相当と判断した方

以上の項目を含め、担当医師が総合的に判断して参加可能かを判断します
研究全体の目標は 600 例、当院の目標は 30 例です。

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、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 2031 年 7 月 1 日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 2040 年 12 月 31 日までです。（登録締切日 2030 年 12 月 31 日）

・研究に用いる試料・情報の項目

研究対象患者さんにおける下記の項目について、登録から 1,3,5,10 年後に、既に記載されている過去の情報をカルテから調べます。

- A) 患者背景：年齢、イニシャル、性別、病気の期間
- B) 皮膚の硬さとそれに基づく病型分類
- C) 自覚症状・他覚所見の確認：問診等により確認。病状日誌がある場合は参考にする。
- D) 臨床所見：腱摩擦音、爪郭部毛細血管異常、毛細血管拡張、指尖潰瘍
- E) 合併症：ILD、肺高血圧症、心病変、上部消化管病変、下部消化管病変、腎病変、関節炎、筋炎
- F) 検査所見：自己抗体、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、血沈、CRP、KL-6、SP-D
- G) 胸部レントゲン
- H) 心電図
- I) 肺機能検査
- J) 心臓超音波検査

- K) 胸部 CT 検査
- L) 治療内容、経過

・ **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**

本研究で得られた患者数などの情報は本試験の目的以外には使用されません。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抹消ソフトを用いて廃棄いたします。

・ **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**

本研究は既存の試料や情報を用いた研究のため、特別な研究資金は発生しません。事務的作業などに費用が発生する場合は、各施設の研究助成金を利用して実施します。

・ **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)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、「強皮症・皮膚線維化疾患の診断基準・重症度分類・診療ガイドラインに関する研究」研究班が主体となって行っています。当院も研究班に参加しこの研究を実施しています。

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。

研究統括責任者

所属・職名： 福井大学医学部附属病院皮膚科 教授
氏名： 長谷川 稔
連絡先： 0776-61-8367

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 講師
氏名： 遠藤 雪恵
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 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： 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 教授
氏名： 茂木 精一郎
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 講師
氏名： 遠藤 雪恵
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