

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：
間質性肺炎急性増悪における臨床的検討

・はじめに

間質性肺炎は肺に炎症、繊維化を起こす病気ですが、経過の中で急激な呼吸状態の悪化と間質性肺炎の進行を起こす間質性肺炎の急性増悪が知られています。間質性肺炎の急性増悪は、原因不明も含め感染や外傷、薬剤などをきっかけに急激に悪化してしまう病気であり、合併した場合は治りにくく予後が悪いことがわかっています。予後が悪くなる要因として発症時の呼吸機能の低下や心臓血管の病気の合併、肥満などが知られています。まだまだ不明な点が多く客観的な評価もされていません。このため当院で治療された、間質性肺炎に合併した急性増悪の患者さんを対象として、治療中の経過や転帰ならびに予後不良因子に関してCTでの解析での検討をしたいと考えております。また、治療中の検査データを比較検討したいと考えております。

こうした研究を行う際には、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情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる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呼吸器・アレルギー内科で診断された間質性肺炎に合併した急性増悪の患者さんを対象に調べます。臨床経過や治療効果を検討します。また患者さんの背景で比較し検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科において2009年1月1日から2021年5月31日までに間質性肺炎の急性増悪と診断され、治療を受けられた方のうち、約60名を対象に致します。

対象となることを希望されない方、また未成年であったり十分な判断が難しい場合や亡くなっている場合は、代諾者（代諾者は患者さんの配偶者、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）からの申し出も保障しますので相談窓口（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 2021 年 10 月 31 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 2026 年 6 月 30 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呼吸器・アレルギー内科で施行した採血データ・画像・生理機能データ、治療効果を調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、間質性肺炎急性増悪においてこれらの結果がどう関わっているのか、考察します。また CT での解析は大動脈の石灰化、脊柱起立筋・胸部の筋群の定量解析、胸部での皮下脂肪・内臓脂肪の解析を用いて行います。

・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及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は間質性肺炎に合併した気胸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高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学呼吸器・アレルギー内科においては、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。

・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、群馬大学の保管は 山口公一が責任をもって呼吸器・アレルギー内科の外部と遮断したパソコンで保管し、研究終了後は 10 年

間保管した上で個人を識別できる情報を取り除いた上で機密文書として破棄いたします。紙情報はシュレッダー裁断、パソコンの情報は研究終了後にデータ抹消ソフトを用いて削除します。

・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、呼吸器・アレルギー内科グループが主体となって行っています。研究費は呼吸器・アレルギー内科グループの研究費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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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、呼吸器・アレルギー内科が主体となって行っています。

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：呼吸器・アレルギー内科 臨床准教授

氏名：前野 敏孝

連絡先：027-220-8154

研究分担者

所属・職名：呼吸器・アレルギー内科 医員

氏名：山口 公一

連絡先：027-220-8154

研究分担者

所属・職名：呼吸器・アレルギー内科 医員

氏名：板井 美紀

連絡先：027-220-8154

研究分担者

所属・職名：核医学科・画像診療部 教授

氏名： 対馬 義人

連絡先：027-220-8409

研究分担者

所属・職名：応用画像医学 准教授

氏名： 福島 康宏

連絡先：027-220-8409

・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。

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）】

職名：群馬大学呼吸器・アレルギー内科医員

氏名：山口 公一

連絡先：〒371-0034

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8145

担当：山口 公一

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