

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：B型肝炎再活性化に関する群馬県内疫学調査

・はじめに

B型肝炎が鎮静、安定化したあるいは血中からウイルスが消失した方が、免疫抑制剤などの治療によって再度B型肝炎が悪化して、中には重症化し命にかかわる事態になることが知られています。今回私たちは群馬県内におけるB型肝炎再活性化の実態調査を行います。

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消化器・肝臓内科でB型肝炎再活性化と診断された患者さんのカルテ情報を使って、年齢・性別・肝機能検査の値・B型肝炎ウイルスマーカーの変化を調査します。調査したデータは匿名化し、個々人が判別できないようにしてくすの木病院消化器内科へ郵送やファイル共有システムなどで送付します。他の施設の結果とあわせ、くすの木病院消化器内科で解析を行い、群馬県内のB型肝炎再活性化の実態について考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科において2012年1月1日から2021年6月30日までにB型肝炎再活性化と診断された方のうち、約10名を対象に致します。

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試料または情報は、研究には使用しません。既に亡くなっている方の場合、法定代理人（近親者）であって、研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる方からの連絡で、参加を取りやめることができます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021年12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。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2022 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

患者さんの年齢、性別、病歴、治療歴、画像検査結果、血液検査結果（ 後述 ）を研究のための情報として用います。

（ 利用する血液検査項目：再活性化前後の白血球数、白血球分画、赤血球数、血小板数、総蛋白、アルブミン、T-BIL、AST、ALT、BUN、Cre、UA、Na、K、Cl、NH₃、PT、eGFR、AFP、PIVKA-II、AFP-L3、HBsAg、HBsAb、HBcAb、IgM-HBcAb、HBeAg、HBeAb、HBVDNA、HBV genotype ）

・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 B 型肝炎再活性化のリスク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。

・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部附属病院消化器・肝臓内科（肝疾患センター、鍵のかかるロッカー、外部との接続が制限された媒体）で保管し、研究終了後は 10 年間保存し、保管期間終了時には、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄し、その他媒体に関しては、個人が特定できないように消えていることを確認して、データ消去ソフトを用いて消去、廃棄させていただきます。

・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、くすの木病院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

この研究はくすの木病院を中心とした多施設共同研究です。当院のほか、群馬県内の主要病院（群馬大学附属病院、高崎総合医療センター、済生会前橋病院、伊勢崎市民病院、前橋赤十字病院、原町赤十字病院、桐生厚生総合病院、くすの木病院、渋川医療センター、東邦病院、富岡総合病院）で行います。取りまとめと解析は、医療法人社団三思会くすの木病院 消化器肝臓内科で行います。

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。

研究統括責任者

所属・職名：医療法人社団三思会 くすの木病院 院長

氏名：高木均

連絡先：0274-24-3111

群馬大学医学部附属病院内の研究者

研究責任者

所属・職名：消化器・肝臓内科 病院講師

氏名：戸島洋貴

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 講師

氏名：佐藤賢

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 病院講師

氏名：山崎勇一

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 助教

氏名：須賀孝慶

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名：金山雄樹

連絡先：027-220-8127

・ 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：群馬大学消化器・肝臓内科 病院講師（研究責任者）

氏名： 戸島洋貴

連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8127

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