

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： 群馬県におけるトファシチニブの使用状況

・はじめに

潰瘍性大腸炎(ulcerative colitis; UC)は若年者に好発し再燃寛解を繰り返す、原因不明の慢性難治性炎症性疾患です。近年患者が急増し、世界で最も増加している疾患の一つとされます。原則として完治は望めず、継続的に治療を要する疾患ですが、その治療や診断には課題が多く、診療に難渋することも多くあります。

群馬県でも年々患者は増加傾向となっておりますが、専門施設はなく、各病院間での情報共有や連携は乏しいのが現状です。そこで今回私たちは、群馬県内の炎症性腸疾患患者様の情報を蓄積し、発症する原因や診断、治療に関する新たな知見を見だし、診療ならびに研究の進歩・普及を図る事を目的としてデータベース化を行いました。

UC に対する治療薬として、トファシチニブ(商品名:ゼルヤンツ)が 2018 年に承認となりました。群馬県内でもこの薬剤を使用している方が増えてきていますが、病院毎の人数は都市部の施設と比べると劣ります。

今回、既に構築済みのデータベースの項目を用いて、トファシチニブ使用者の UC 患者様のデータを利用し、その実態を検討して将来的な臨床に役立てていきます。

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

当院および研究参加施設を受診されている炎症性腸疾患患者様についてデータベースから得た情報を収集します。

また、本研究の結果は各学会の学術集会や論文などで公表させていただく可能性があります。

・研究の対象となられる方

「群馬県における炎症性腸疾患患者のデータベース作成」の研究へ参加いただいた 80 名の方(当院は 30 名)の、匿名化された情報を取得します。対象期間は、2018 年 5 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までです。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長承認日より 2023 年 12 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

患者基本情報(性別、年齢、身長、体重、家族歴、病型、発症年月、喫煙歴)

活動性：臨床重症度、内視鏡的重症度、採血(Hb、CRP、Alb)

治療：現治療、過去治療、有害事象、難治性、手術歴

腸管合併症、腸管外合併症

トファシチニブ減量あるいは中止までの期間、減量あるいは中止の理由、投与量
これら情報を匿名化されたデータベースから収集します。

・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(謝礼)及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は炎症性腸疾患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。

侵襲を伴う研究ではありませんので、モニタリングおよび監査は実施いたしません。

・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

この研究により得られた情報は CD-R や USB メモリなどのメディアに記録して、群馬大学消化器・肝臓内科が管理する鍵付の保管スペースで厳重に管理します。

対象者の方の ID や名前などの個人情報取得しません。

この研究で取得した情報は永年保管とします。

管理責任者 橋本悠

・ **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、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科が主体となって行っています。

この研究を行うために必要な研究費は、研究代表者の浦岡俊夫または研究分担者の寄附金から提供されています。

・ **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。

・ **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。

研究代表者

所属・職名：消化器肝臓内科・教授

氏名：浦岡 俊夫
連絡先：027-220-7111（代表）

研究分担医師

所属・職名：消化器肝臓内科・医員
氏名：糸井 祐貴
連絡先：027-220-7111（代表）

研究分担医師

所属・職名：消化器肝臓内科・助教
氏名：栗林 志行
連絡先：027-220-7111（代表）

研究分担医師

所属・職名：消化器肝臓内科・医員
氏名：保坂 浩子
連絡先：027-220-7111（代表）

研究分担医師

所属・職名：消化器肝臓内科・病院助教
氏名：田中 寛人
連絡先：027-220-7111（代表）

研究分担医師

所属・職名：消化器肝臓内科・医員
氏名：橋本 悠
連絡先：027-220-7111（代表）

研究分担医師

所属・職名：消化器肝臓内科・医員
氏名：春日 健吾
連絡先：027-220-7111（代表）

研究分担医師

所属・職名：消化器肝臓内科・医員
氏名：佐藤 圭吾

連絡先：027-220-7111（代表）

	研究責任者名	機関名	職名	住所・連絡先
共同研究機関	増尾 貴成	伊勢崎市民病院	部長	〒372-0817 群馬県伊勢崎市連取本町 12-1 連絡先：0270-25-5022
	増田 智之	高崎総合医療センター	医師	〒370-0829 群馬県高崎市高松町 36 連絡先：027-322-5901
	深井 泰守	前橋赤十字病院	副部長	〒371-0811 群馬県前橋市朝倉町 389-1 連絡先：027-265-3333
	丸橋 恭子	くすの木病院	医師	〒375-0024 群馬県藤岡市藤岡 607-22 連絡先：0274-24-3111

・ 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学教室

氏名：糸井 祐貴

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3 丁目 39-15

電話：027-220-7111（代表）

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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