

「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：皮膚生検にて強皮症と診断された皮膚組織内の元素分布解析の検討

・はじめに

全身性強皮症は慢性に全身の臓器障害を来す疾患であり、免疫機構の機能異常により皮膚、消化管、腎臓、心臓、肺などの全身臓器の結合組織異常を来す全身性疾患で、生涯にわたって免疫抑制剤の治療を必要とする難病です。免疫抑制剤の継続治療によって長期予後は比較的良好とされていますが、その発症原因は未だに不明なままで明らかになっていません。これまでに、鉱物の一種である石英の主成分の結晶性シリカへの暴露歴が、膠原病と言われている自己免疫疾患発症と関与していることが報告されています。さらに全身に血管炎が引き起こされる膠原病においても同様の報告がなされ、生活環境から吸入された結晶性シリカと膠原病との関連性が指摘されています。また、膠原病の1つである全身性強皮症において、血中のシリカ濃度が高くなっているという報告も見られています。しかしながらこれまでに、膠原病に罹患されている方のヒトの組織を用いた元素分布に関する研究はなされていません。そのため本研究では、当院で診断目的にて切除された強皮症の方の皮膚生検組織の元素解析を行い、元素の組織内沈着と強皮症との関連性を明らかにしていきます。

・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学講座で皮膚生検を受けられた強皮症の方や診断目的にて実施した皮膚生検で健常皮膚組織、ならびに悪性疾患と診断された方の皮膚組織中の元素分布と皮膚の炎症に関わっている指標や炎症指標マーカーの発現状況を調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、強皮症において皮膚組織中の元素分布や皮膚の硬化や炎症の程度、予後等の臨床経過がどう関わっているのか、強皮症の炎症メカニズムを考察します。皮膚組織中の元素分布解析にあたっては、群馬大学大学院医学系研究科 生体機能解析学講座（連携施設）である高崎量子応用研究所で研究責任者、研究分担者らが行います。また組織中の元素分布の性状を調べるために本学工学部の共同機器分析装置を用いて解析を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院皮膚科学講座において2012年1月1日から2021年

12月31日までに強皮症で皮膚生検を受けられた方、約130例を対象に致します。また比較対象群として、同一期間内に皮膚生検を受けられた方の健常な皮膚組織、ならびに悪性腫瘍の診断・治療目的にて皮膚組織が採取された約20名ずつを比較対象群として検討します。

対象者となることを希望されない方は、代諾者（父母・親族・成人の兄弟）からの申し出も受け付けておりますので、相談窓口（連絡先）までご連絡下さい。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、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない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2027年2月28日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

・患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、体表面積、PS、喫煙歴、職業、既往歴、内服薬、併存症、アレルギー歴、薬剤歴
・血液検査：WBC, Hb, Plt, 末梢血液像, D-dimer, FDP, T-P, Alb, BUN, Cr, T-Bil, AST, ALT, LDH, ALP, GTP, CRP, ESR, BNP, FDP, Dダイマー, HbA1c, LDL, HDL, T-Chol, TG, HbA1c, 抗核抗体, 抗SS-A抗体, 抗SS-B抗体, 抗RNP抗体, 抗Scl-70抗体, 抗RNAポリメラーゼ抗体, 抗CCP抗体, 抗ARS抗体, P-ANCA, C-ANCA, KL-6, SP-D, SP-A, Galectin-3, CTGF, 血液ガス分析(pH, pCO₂, pO₂, A-aDO₂)

その他の検査所見：XP, CT, 肺機能, 6分間歩行試験

強皮症の皮膚・臓器障害スコア

・治療・合併症・予後：PSL使用の有無および量、免疫抑制剤（シクロsporin、タクロリムス、シクロホスファミド、ミコフェノール酸）の併用の有無、合併症の有無、その他の薬剤使用歴、予後

これらの臨床データと患者さんの保存標本検体、画像・生理データから

- 1) 診断時の皮膚硬化の程度
- 2) 強皮症の病型や合併症の有無
- 3) 治療内容や治療反応性

といった臨床データと皮膚組織中の元素分布量との関連性を調べます。

・試料・情報の将来の研究使用の可能性

本臨床研究開始後、強皮症治療の新たなバイオマーカーや臨床指標などの発表

がなされた際に、本研究対象群においても評価・検討を行います。

・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、本研究により対象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、将来研究成果は全身性強皮症の病態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おります。

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一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

既存の臨床データは、呼吸器・アレルギー内科、保存庫、(管理責任者:古賀康彦)で保管され、群馬大学の管理責任者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。パラフィン切片は病理部の保管場所に返却し、作成した試料は個人が特定できないように配慮されているため、感染ゴミとして廃棄します。

保管場所:群馬大学大学院医学系研究科呼吸器・アレルギー内科研究室

保管方法:鍵のかかるロッカーに保管

保管期間:研究終了後10年間

廃棄方法:電子データはUSBメモリー内のデータをデータ抹消ソフトを使用して抹消し完全に復元不可能な状態とする。紙データはシュレッダーにかけて判読不可能な状態にて処分する。試料は感染ゴミとして廃棄する。

・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。

・医学上の貢献

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ができる利益はありませんが、研究成果を研究責任者の協議のもと論文あるいは学会で発表することもあります。将来、これらの発表が膠原病と診断された患者さんにおいて、病気の原因解明の一助となり、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。

また本臨床研究開始後、膠原病肺治療の新たなバイオマーカーや臨床指標などの発表がなされた際に、本研究対象群においても評価・検討を行うことがあります。

・研究資金について

この研究は、既に得られた情報を元にして行うため、新たな資金提供を受けることはありません。研究費が必要な際には研究責任者である古賀康彦の科研費及び日本呼吸器学会 ベーリンガーインゲルハイム研究助成プログラムの助成金を使用します。

・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たいのではないか（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

本研究は、群馬大学が主体となって行う研究です。担当する研究組織、及び研

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

職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 助教

氏名：古賀 康彦

連絡先：027-220-8000

研究分担者

職名：群馬大学大学院医学系研究科 保健学研究科 名誉教授

氏名：土橋 邦生

連絡先：027-232-5000

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-

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-

職名：群馬大学大学院医学系研究科 病態病理学 教授

氏名：横尾 英明

連絡先：027-220-7972

職名：群馬大学大学院医学系研究科 保健学研究科 教授

氏名：久田 剛志

連絡先：027-220-8944

・ 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）】

職名：群馬大学 呼吸器・アレルギー内科助教（責任者）

氏名：古賀 康彦

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8000

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