

「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：小児期ウイルス性肝炎の自然経過とインターフェロン等による治療後経過に関する疫学研究

・はじめに

成人においては、B型慢性肝炎およびC型慢性肝炎の治療は、成人では確立されていますが、小児については、公表された治療ガイドラインはなく、治療を検討する際に参考となる指針が全くないのが現状です。しかしながら小児のB型肝炎は母子感染および生後の水平感染による感染者がなお発生しているのが現状です。また、小児のC型肝炎もHCVキャリアの妊婦から約10%の確率でHCVキャリア小児が発生しています。近年、インターフェロン（IFN）製剤と経口抗ウイルス薬の開発が飛躍的に進んでおり、B型肝炎およびC型肝炎の小児に対する標準的な治療法の立案が望まれています。今回、私たちは、小児におけるB型肝炎およびC型肝炎の罹患者数の実数を把握し、小児期ウイルス性肝炎の自然経過およびインターフェロン等による治療後の経過に関するデータを集積して解析することにより、疫学的エビデンスの構築を目指します。

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

この研究は、全国の小児医療機関で1989年以降、小児期（15歳以下）にB型およびC型肝炎ウイルス感染症に感染し、慢性化した方の臨床所見・血液所見・治療方法・治療反応性や予後に関する情報を電子カルテの診療情報から収集・分析することによって、国内における小児B型およびC型肝炎の感染状況および治療の長期成績を明らかにすることを目的としています。電子カルテから抽出した情報は、匿名化（どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）して、研究責任者もしくは分担者がオンライン登録を1年に1回の頻度で行います。近畿大学病院小児科学研究室では、オンライン登録にて、国内の医療機関から集められた情報について、さらに詳しい解析を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院小児科において、1989年1月1日から2024年6月30日までにB型およびC型肝炎ウイルス感染症診断で定期通院されている方を対象に致します。対象となることを希望されない方、または、その代諾者()は、窓口(連絡先)へご連絡ください。対象者が未成年の場合は、親権者または未成年後見人を代諾者とし、代諾者からの拒否も受けつけます。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、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。

代諾者の選定方針

当該研究対象者が説明を理解できない又は本人同意を得ることが困難な場合：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者

対象者が未成年の場合：父母・親族・成人の兄弟

対象者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2024年6月30日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの医師の診察記事及び血液検査所見より以下の情報を収集します。

臨床所見(年齢、性別、身長、体重、家族歴、診断日、感染経路、基礎疾患、HBV/HCVゲノタイプ、最終受診時の臨床診断、肝生検の有無、肝炎活動性、肝線維化、インターフェロン治療の有無、核酸アナログ治療の有無、DAA治療の有無)

血液所見

B型肝炎：AST(IU/L)、ALT(IU/L)、血小板数(万/ μ L)、HBs抗原、HBs抗体、HBe抗原、HBe抗体、HBV DNA、AFP

C型肝炎：AST(IU/L)、ALT(IU/L)、血小板数(万/ μ L)、HCV RNA、AFP

治療(インターフェロン、核酸アナログ薬(NA)、DAA治療薬)

開始日、IFN治療開始時のHBe抗原、開始時の身長、開始時の体重、使用したIFN/NA/DAAの種類、IFN/NA/DAAの投与量、治療完遂、投与終了日、重大な副作用の種類

治療反応性・予後

・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、本研究により研究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、将来研究成果は小児期ウイルス性肝炎の治療法の進歩の一助となり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。研究に参加することによる患者さんの費用負担及び謝礼は発生いたしません。

・個人情報の管理について

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号(この符号を、被登録者 ID と呼びます)をつけます。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この ID により、同一の人から提供されたということは分かりませんが、万が一あなたの被登録者 ID が外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・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、当院の研究責任者が責任をもって小児科学教官研究室のインターネットに接続されていない電子カルテ内もしくは紙ベースで作成し、電子カルテ内に作成した場合はパスワードのかかったカルテ内に、紙で作成した場合は、群馬大学大学院医学系研究科小児科学研究室内の鍵のかかるロッカーに厳重に保管します。研究終了後は5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廃棄、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄いたします。

・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。その場合でも、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、令和2年度日本医療研究開発機構委託研究費（研究課題名：小児ウイルス性肝炎患者の病態進展評価及び治療選択に関する研究開発）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か、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（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。

・研究組織について

この研究は、近畿大学医学部 小児科学教室が研究事務局となっております。全国の小児医療機関のうち当院を含めた16施設が参加し、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。

研究代表者

所属・職名：近畿大学医学部小児科学教室 教授

氏名： 杉本 圭相

連絡先：072-366-0221

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院

地域医療研究・教育センター 講師

氏名： 羽鳥 麗子
連絡先：027-220-8209

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科小児科学講師
氏名： 石毛 崇
連絡先：027-220-8209

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院
地域医療研究・教育センター 助教
氏名：龍城 真衣子
連絡先：027-220-8209

・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：群馬大学医学部附属病院
地域医療研究・教育センター講師

氏名：羽鳥 麗子
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8209

担当：龍城 真衣子

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