

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： メタボローム解析を用いた特発性大腿骨頭壊死症におけるバイオマーカーの検索

・はじめに

変形性股関節症は、股関節の変形がだんだんと進んで痛みが出現したり動きが悪くなってしまったりする病気です。変形性股関節症に似た病気で特発性大腿骨頭壊死症(とくはつせいだいたいこっとうえししょう)という病気がありますが、大腿骨頭への血液の流れが無くなり壊死を起こすことで股関節の変形や破壊がおこります。変形性股関節症とは違って、病気になりたての時には壊死しているかがレントゲンではわかりづらいので、変形が進んでからわかることがしばしばあります。

そのため、変形性股関節症と特発性大腿骨頭壊死症との違いがどこにあるのかを調べるための研究を行うことにしました。

これまでに、2つ病気の違いについてさまざまな研究が行われていますが、いまだに原因については不明なことがたくさん残っており、原因究明をすることが課題となっています。

このような研究を行うことで、特発性大腿骨頭壊死症の患者さんが適切なタイミングで治療を受けることができるようになると期待しております。

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整形外科で人工股関節置換術を受けた患者さんから手術時に同意を得て保存されている検体(関節液や血液)を分析します。カルテ記載情報、レントゲン写真も参照して検討することで、2つの病気の違いを比較し、特発性大腿骨頭壊死症の特徴を分析することです。

・研究の対象となられる方

60歳以上の方で変形性股関節症または特発性大腿骨頭壊死症と診断され、群

馬大学医学部附属病院整形外科で 2006 年 4 月 12 日から 2015 年 3 月 18 日の間に人工股関節置換術を受けた患者さんのうち、約 20 名(それぞれ 10 名程度)を対象といたします。

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。

また、対象となる方の中で、十分な判断能力がないと客観的に判断される方、意識のない方、死去されている方である場合、代諾者によって希望の拒否を受付させていただきます。ここにおける代諾者とは研究対象者の家族、親族または法定相続人といたします。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2025 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

2006 年 4 月 12 日から 2015 年 3 月 18 日の間に人工股関節置換術の手術日に採取した関節液・血液を分析します。

患者基本情報(年齢・性別、身長・体重、血圧、病歴、既往歴、内服歴など)、診察時の股関節可動域、疼痛の状態の情報、血液検査結果、股関節レントゲン画像なども研究情報として使用します。

・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及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は特発性大腿骨頭壊死症の病態の解明及び新しい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。

この研究はすでに採取された試料・情報を用いた研究であり、参加される患者さんに対して新たな負担は生じないため金銭の支払いは行いません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院整形外科において、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。

本研究で得られた情報については、個人情報 を特定できない形で将来の研究に使用される可能性があります。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究における試料の保管は群馬大学医学部附属病院内の鍵付き冷凍庫内で行います。検体分析後はそのまま廃棄処分いたします。また情報については、群馬大学附属病院内において、個人情報管理者が個人情報が漏えいしないように対応表を作成して保管されます。本研究に係る情報等について、少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。個人情報が流出しないように保存期間が終了した後は速やかに情報は消去いたします。

管理責任者：群馬大学医学部附属病院 整形外科 助教 高嶺 周平

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。

研究に関する情報公開

研究内容については学会発表や英文誌への発表をする可能性があります。研究に参加される方々で、ご自身の個人情報を希望された場合は(個人情報を識別できる情報についてのみ)なるべく速やかに情報開示を行います。

研究資金について

本研究は、研究責任者の科学研究費補助金および診療寄付金でおこなわれます。

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。

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、研究の公正さを損なうことはありません。

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、群馬大学医学部附属病院整形外科が研究代表者となって実施する研究です。

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：群馬大学医学部附属病院 整形外科 助教

氏名： 高嶺 周平

連絡先： 0 2 7 - 2 2 0 - 8 2 6 9

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 整形外科 医員

氏名： 藤田 浩明

連絡先： 0 2 7 - 2 2 0 - 8 2 6 9

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 整形外科 助教

氏名： 須藤 貴仁

連絡先： 0 2 7 - 2 2 0 - 8 2 6 9

・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 整形外科 助教

氏名： 高嶺 周平

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

TEL：027 - 220 - 8271

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