

## 「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・栃木県における小児期発症炎症性腸疾患の罹患率調査

#### ・はじめに

炎症性腸疾患は、原因不明の消化管炎症により下痢や血便、発熱、腹痛などの症状を呈する疾患の総称です。潰瘍性大腸炎とクローン病に分けられます。発症に関してはヨーロッパやアメリカなどで多く、アジア地域では発症者が少ないとされていますが、日本では成人での潰瘍性大腸炎の患者数(有病者)が多いことが知られています。新規発症者数の比較や年次推移については罹患率が指標とされていますが、日本では罹患率での報告は乏しく、特に小児領域での罹患率報告はありません。そのため、海外と比較し、日本の小児期の炎症性腸疾患患者が多いのか少ないのか比較できない状況です。

今回、私たちは小児期発症炎症性腸疾患における罹患率について調べ、今後小児期発症の炎症性腸疾患が増加傾向であるのかどうか調査します。

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小児科以外の群馬県内施設および栃木県の患者情報は匿名化したうえで当院に郵送にて提供され、群馬大学大学院医学系研究科小児科分野の研究責任者が保管・管理します。新規患者発生者数と総務省統計局もしくは各県から公表される15歳未満人口を用いて、人口10万人あたりの罹患率を測定します。

#### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院小児科または各共同研究機関等において2022年4月1日から2025年12月31日までに炎症性腸疾患(クローン病または潰瘍性大腸炎)と診断され、診断時(内視鏡検査施行時)の年齢が15歳未満(性別不問)の方を対象に致します。

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。

研究対象者の方が未成年者であるため、代諾者からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は両親または養育者とします。

#### ・研究期間

研究を行う期間は研究機関の長承認日または許可日より2027年3月31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）、内視鏡検査日、病型および罹患範囲、重症度といった臨床データを診療記録より抽出します。

#### ・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。謝礼はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科小児科学分野及び各機関においては、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

研究対象者のプライバシー及び個人情報保護に十分配慮します。個人情報等の保護のために、各機関において研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、対応表を作成します。対応表は各機関で適切に保管し、群馬大学は対応表の提供を受けません。その他各調査項目から個人を特定できることは極めて低いと考えます。群馬大学に集められた調査票は、管理責任者が責任をもって、紙で作成した場合には、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、電子カルテ内に作成した場合はインターネットに接続されていないパスワードのかかったカルテ内に厳重に保管し、研究終了後5年

(2032年3月31日まで)で、個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

管理責任者：群馬大学大学院医学系研究科小児科学 西澤 拓哉

試料・情報の廃棄方法：保管期間終了後はアンケート用紙を、シュレッダーを用いて廃棄する。

個人情報管理者：群馬大学大学院医学系研究科小児科学 講師 小林 靖子

#### ・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

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学大学院医学系研究科小児科分野の研究助成金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。

また、共同研究機関等の研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関の利益相反委員会で審議され、適切に管理されています。

#### ・「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、群馬大学が主体となつて行う多機関共同研究です。既存試料・情報の提供のみを行う者については別紙をご確認ください。

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(研究代表者)

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 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 小児科 医員  
氏名：西澤 拓哉  
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 講師  
氏名：羽鳥 麗子  
連絡先：027-220-7938

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：027-220-7736

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 医員  
氏名：五十嵐 淑子  
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  
消化器・肝臓内科学 教授  
氏名：浦岡 俊夫  
連絡先：027-220-8132

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院  
消化器・肝臓内科学 講師  
氏名：栗林 志行  
連絡先：027-220-8132

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院  
消化器・肝臓内科学 助教  
氏名：田中 寛人  
連絡先：027-220-8132

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院  
消化器・肝臓内科学 医員  
氏名：橋本 悠  
連絡先：027-220-8132

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院  
消化器・肝臓内科学 医員  
氏名：春日 健吾  
連絡先：027-220-8132

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院  
消化器・肝臓内科学 医員  
氏名：佐藤 圭吾  
連絡先：027-220-8132

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院  
消化器・肝臓内科学 医員  
氏名：糸井 祐貴  
連絡先：027-220-8132

共同研究機関

研究責任者

所属・職名：群馬県立小児医療センター 総合診療科 医員  
氏名：野村 滋  
連絡先：0279-52-3551

研究責任者

所属・職名：自治医科大学 とちぎ子ども医療センター  
小児科 教授  
氏名：熊谷 秀規  
連絡先：0285-44-2111

・ 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小児科学分野・講師  
氏名：石毛 崇  
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8209

担当：西澤 拓哉

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