

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：群馬大学皮膚科における特発性後天性全身性無汗症の

後ろ向き観察研究

・はじめに

無汗症は汗が出なくなる病気であり、生まれつき汗がでない場合（先天性）と生後様々な理由で汗が出なくなる場合（後天性）に分かれます。後天性の無汗症は汗腺や神経の異常、自己免疫性疾患（膠原病など）、薬剤などの原因で病気を生じる続発性と原因が不明の特発性に分類されます。

特発性後天性全身性無汗症はこれまでに本邦で100～200名程度の患者さんの報告がありますが、まれな病気であり診断に至っていない患者さんも多くいると考えられるためどの程度の割合でこの病気を生じるかは十分わかっていません。

主な症状として汗が出なくなることで皮膚が乾燥し、痛みを伴う特徴的なじんましん（コリン性じんましん）を伴うことがあります。汗が出なくなると暑い環境において体温の調節ができず熱中症を発症する危険が高まります。また発熱、脱力感、疲労感、めまい、意識障害などの重篤な症状が出現することもあります。このため、夏には外出できなくなるなどの生活の制限があり、生活の質が著しく損なわれる可能性があります。

特発性後天性全身性無汗症は未だ治療法が確立されておらず、過去には治療に苦慮する疾患でしたが、近年ではステロイドホルモンを短期間で大量に点滴で投与する治療（ステロイドパルス療法）の有効性が示されていますがまれな病気であることから治療がどのくらい効果があるかに関して十分調べられていません。

また、過去の報告やガイドラインでは、ステロイドパルス療法を発症から早期に行うことや、ステロイドパルス療法の推奨回数などが提案されていますが、過去の検討における患者さんの数が少なく、十分な解析は行えていません。

そのため未だ原因が明らかでない特発性後天性全身性無汗症における診断・治療方法の有効性を評価することは、病気の原因の解明や有効な治療方法の確立において非常に重要であると考えます。

そこで今回私たちは、群馬大学医学部附属病院皮膚科において特発性後天性全身性無汗症と診断しステロイドパルス療法を行った患者さんの症状の変化や治療の有効性について評価することを目的として、後ろ向きに研究を行います。

す。

この病院では、このような研究を行う場合には人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、医学部長の許可を得て行うこととしております。

こうした研究を行う際には、血液、組織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

2012年4月1日から2022年12月31日の間に群馬大学医学部附属病院皮膚科を受診し、特発性後天性全身性無汗症と診断しステロイドパルス療法を行った30名の患者さんを抽出します。これらの患者さんのうち、診断ないし治療の際に得られた個人情報、画像診断、血液検体、皮膚病理組織検体から得られた結果を匿名化した後に病気の重症度などを統計学的に比較解析します。

・研究の対象となられる方

2012年4月1日から2022年12月31日の間に群馬大学皮膚科を受診し、特発性後天性全身性無汗症と診断されステロイドパルス療法を行った患者さんから年齢、性別不問、30名の方を対象とします。

研究対象の方が既に亡くなっている場合もあります。

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。対象者が、身体的もしくは精神的な理由により有効な意思表示ができないと客観的に判断された場合、もしくは亡くなっている患者さんの場合にはその人に代わって代諾者(被験者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く))による参加拒否も可能です。希望されなかった方の試料および情報は、研究には使用しません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2024年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

患者さんの情報(年齢、性別、職業、重症度、血液検査、診療経過)を電子カルテから抽出します。診断のために採取した皮膚の生検病理検体を使用して汗腺に関する病理的組織学的な評価を行います。それらの情報を用いて統計学的な解析をします。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、被験者に対して介入を伴うことがないため不利益は生じません。また、被験者に直接的な利益(謝礼など)も生じません。また研究に同意しない場合でも、患者さんに不利益を生じることはありません。

・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皮膚科学教室においては、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。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報及び試料は、当院の管理責任者が責任をもって群馬大学医学系研究科皮膚科学教室のインターネットに接続されないコンピューター及び施錠可能な部屋で保管し、研究終了後は10年間保存します。

これらの試料・情報は、研究終了後データは抹消ソフトを用いて消去します。試料は個人情報を取り除いた上で滅菌して破棄します。

(管理責任者 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 講師 内山明彦)

・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。

・試料・情報の将来の研究使用の可能性について

本研究で得られたデータについては、倫理審査委員会等の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形で二次利用(メタアナリシス等)

することがあります。その際には改めてその医学研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用します。

・研究資金について

この研究は、研究責任者の寄附金（研究助成金）にて行います。

・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、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

この研究は、群馬大学医学系研究科皮膚科学によって行っています。

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。

研究責任者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院皮膚科 講師
氏名： 内山 明彦
連絡先： 027-220-8284

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院皮膚科 医員
氏名： 金 滋仁

連絡先： 027-220-8284

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院皮膚科 医員

氏名： 周藤 貴之

連絡先： 027-220-8284

・ 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皮膚科 講師

氏名：内山 明彦

住所：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

連絡先： 平日 027-220-8284

夜間・休日（南 8 階病棟） 027-220-8292

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