

「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：円形脱毛症の臨床的特徴と治療効果について

・はじめに

円形脱毛症は、頭髮や眉毛などに脱毛を生じる病気です。若い方に多くみられる傾向がありますが、様々な年代の方に生じます。アトピー性皮膚炎や自己免疫性疾患、甲状腺の病気などの様々な基礎疾患によって脱毛症が生じることもあります。原因は不明なことも多いです。毛包(毛の周囲を包む皮膚の部分)にリンパ球という免疫をつかさどる細胞が攻撃をすることで脱毛症が生じると考えられています。通常は、ステロイドの外用や紫外線療法、局所免疫療法などが行われますが、重症の場合は点滴でステロイドを大量に投与する治療や、ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害薬であるバリシチニブの内服が行われますが、治りづらい場合や再発することもあります。

しかし、脱毛症患者さんの年齢、性別、臨床像(部位、範囲など)、経過、合併する基礎疾患、内服薬、検査値異常、治療歴、各治療後の有効性や安全性などを含めた包括的な調査や評価は未だ十分なされていません。

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、どのような円形脱毛症の患者さんが、どの治療を受けた場合、どれくらい治療効果があるのか、また副作用など安全性について評価を行うことを目的としてこの研究を行います。

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

2022年12月1日から2026年3月31日の間に群馬大学医学部附属病院皮膚科を受診し、治療を受けられた円形脱毛症の患者さんのうち50名の方を抽出します。

これらの患者さんが、診察時に行った症状の評価についての情報や写真、治療のために行った血液検査の結果を匿名化した後に、症状がどれくらい改善し

たかや、副作用がどの程度の割合で出現したかなどを統計学的に比較解析します。通常診療の採血で得られた血液検体のうち、診断等に必要のない余剰な血液を用いて、円形脱毛症の発症に関与しているとされるインターロイキン-15 という物質の濃度を測定します。

・研究の対象となられる方

2022年12月1日から2026年3月31日の間に群馬大学医学部附属病院皮膚科を受診し、治療を受けられた円形脱毛症の患者さんのうち50名の方を対象とします。ただし、いずれも、15歳以上の患者さんに限ります。

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等にはその人に代わって代諾者(研究対象者の配偶者、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2022年12月1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

患者さんの情報をカルテ記事および、血液検査結果、写真より収集します。円形脱毛症の診断もしくは治療のために採取された血液を用います。

・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、研究対象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、研究対象者に直接的な利益は生じません。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

研究のために集めた情報は、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**セミナー室1**のインターネットに接続されないコンピュータに、**ファイルにはパスワードを設定し**、施錠可能な部屋で保管します。試料は、群馬大学医学系研究科皮膚科学教室内で、施錠可能な保管庫内に保管します。

これらの試料・情報は、研究終了後10年間保管し、研究終了後、情報はデータ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。

・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。

・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が行う研究です。
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：群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 講師
氏名： 内山 明彦
連絡先： 027-220-8284

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 医員
氏名： 小坂 啓寿
連絡先： 027-220-8284

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 医員
氏名： 石川 真衣
連絡先： 027-220-8284

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 医員
氏名： 宮川 真梨江
連絡先： 027-220-8284

研究分担者

所属・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： 027-220-8284

・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：群馬大学医学系研究科皮膚科学 講師

氏名： 内山 明彦

連絡先： 住所： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL：027-220-8284

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