

「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： 膠原病の重症度や自己抗体プロファイルがサルコペニアに与える影響に関する研究

・はじめに

少子高齢化の進む日本において、いわゆる「団塊の世代」が75歳以上の後期高齢者となる2025年以降、医療や介護の需要が急激に高まると予想されています。高齢化による社会的な負荷を減らすため、ADL(日常生活動作)が自立した生活を送れる健康寿命をいかに延ばすかが重要とされており、そのための対策の1つとして、全身の骨格筋が衰えるサルコペニアを予防することが重要と考えられます。

近年、膠原病に対しても、様々な新規治療が用いられつつあるが、依然として治療の主体はステロイド投与であり、その副作用によってサルコペニアの進行が懸念されます。

そこで我々は、膠原病におけるサルコペニアの実態と、検出されている自己抗体の種類、血液検査所見、予後との関連について明らかにするため、調査研究を行うこととにしました。

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

まず、膠原病の重症度を評価するための情報を電子カルテから収集します。皮膚筋炎では皮疹やMMT(Manual Muscle Test)による筋力評価、関節症状や間質性肺炎の有無や、血液検査での筋原性マーカーや白血球数、CRP、フェリチンで評価を行います。強皮症では、全身性強皮症の診断基準・重症度分類・診療ガイドラインに準じて、皮膚硬化の程度や、肺、心臓、腎臓、消化管の病勢評価を行います。全身性エリテマトーデスではSLEDAI(SLE Disease Activity Index)を用いた評価を行います。

続いて、サルコペニアについては骨格筋量指数(SMI: skeletal muscle index)にて評価を行います。SMIは過去に撮影されたCT画像を用いて第3腰椎レベルの骨格筋面積(cm²)をmanual trace法(断面中の骨格筋領域を線で囲み指定する方法)で測定し、身長(m)の2乗で除して計算します。

これらの情報に加え、年齢、性別、臨床個人調査票内でのADL評価、生命予後との関連を統計学的に解析します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院皮膚科を2013年1月1日から2023年12月31日までの間に受診した全身性強皮症、皮膚筋炎、全身性エリテマトーデスのいずれかと診断された患者さんを対象とします。ただし、活動性感染症や末期がんを有していた患者さん、維持透析施行中の患者さん、血液検査データなど重症度評価に必要な情報を有しない患者さん、SMI解析が可能なCT画像を有しない患者さんを除外し、約300名を対象に致します。

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試料または情報は、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つた場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2029年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

膠原病の重症度を評価するための情報：皮膚症状、関節症状および間質性肺炎の記述、MMTによる筋力評価、関節症状、間質性肺炎の有無、白血球数、CK値、CRP値、フェリチン値、SLEDAI(SLE Disease Activity Index)値、年齢、性別、臨床個人調査票内のADL評価項目

サルコペニアを評価するための情報：SMI値。

・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つ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。また、対象者に対する経済的負担や謝礼もありません。

・個人情報の管理について

研究に使用する臨床情報には、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、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学教室内の保管部屋(セミナー室1)のインターネットに接続されないパソコンに保存されます。これらの情報は、研究終了後5年間保管し、その後、データは抹消ソフトを用いて消去します。

また対応表は異なる部屋(セミナー室2)にある施錠可能な保管庫に一括して研究終了後5年間管理します。保管期間終了後速やかにシュレッダー処理を行い廃棄します。

・ 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、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 教授
氏名：茂木精一郎
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 講師
氏名：内山 明彦

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 講師
氏名：遠藤 雪恵

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 助教
氏名：石川 真衣

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：大高 麻由

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

・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：群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 医員(担当者)

氏名： 小坂 啓寿

連絡先：〒371-8511

住所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号：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