

## 「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：日本透析医学会データからみるわが国のループス腎炎の慢性透析療法の状況

#### ・はじめに

全身性エリテマトーデス（SLE）は、本来、病原体から体を守る免疫に異常が生じ、全身の臓器が障害を受ける病気です。発熱、倦怠感、関節痛、赤い発疹（顔面など）などの症状とともに、腎臓、肺、中枢神経などの内臓にも障害が生じます。

特に腎臓が障害されることが多く、SLEによる腎障害はループス腎炎と呼ばれます。初期にはたんぱく尿や尿潜血が出現し、進行すると高度のたんぱく尿が出て全身がむくんだり、腎機能が悪化して透析が必要になったりすることもあります。透析が必要となった方の予後については十分解明されていません。

そこで私たちは今回、一般社団法人日本透析医学会が、透析医療機関を通じて透析療法を受けている患者さんの情報をまとめたデータベースを解析し、ループス腎炎の患者さんとそうでない患者さんを比較して、予後を調査する研究を計画しました。

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

透析療法を受けた患者さんのループス腎炎の患者さんとそうでない患者さんの背景、予後を比較、調査することを目的とします。

#### ・研究の対象となられる方

2006年から2021年まで、全国の透析医療機関で透析療法を受けた患者さんを対象に致します。この統計資料では、透析療法を受けている皆さまの性別、年

年齢、導入年月、原疾患、県名等が登録され、毎年一回、12月31日時点での治療方法や転帰、検査データが調査されています。皆様のカルテから集められた情報は、国の倫理指針に則り、患者氏名や生月、生日は暗号化処理された患者識別コードに転換され、日本透析医学会に電子データとして送付されます。集められたデータから皆様の個人情報を再現することは不可能ですのでご安心下さい。この患者情報の匿名化強化の方法については日本透析医学会の倫理委員会においても承認されています。(調査の研究計画書や倫理審査結果もホームページで公開しております)

日本透析医学会は、皆様の個人情報・プライバシーの保護には十分配慮しつつ、透析医療の質を向上させるために引き続き努力を続けてまいりますので、今回の調査につきましてご理解下さいますようお願い申し上げます。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2029年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

2006年から2021年まで、全国の透析医療機関で透析療法を受けた患者さんのデータを抽出します。

データベースから以下の情報を収集します。

新規導入患者および死亡患者数の推移、導入患者の原疾患割合の推移、透析導入時年齢の推移、維持透析施行中の患者の年齢分布、死因、透析導入後の患者生存率

#### ・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。対象となった患者さんに経済的負担や謝礼はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科においては、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

この研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって腎臓・リウマチ内科の鍵がかかる部屋のパスワード管理されたPC内で保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上でファイル削除ソフトで廃棄いたします。

管理責任者:群馬大学医学部附属病院 腎臓・リウマチ内科 病院講師 池内秀和

#### 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

この研究の費用は教室の運営費によりまかなわれます。

#### ・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。

#### ・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科学により実施してい

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：腎臓・リウマチ内科・病院講師  
氏名：池内 秀和  
連絡先：027-220-8166

研究分担者

所属・職名：腎臓・リウマチ内科・教授  
氏名：廣村 桂樹  
連絡先：027-220-8166

・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：群馬大学大学院腎臓・リウマチ内科学分野病院講師（責任者）

氏名：池内 秀和  
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-15

Tel：027-220-8166

担当：池内 秀和

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
  - ①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。）
  - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④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
  - ⑤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