

「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：小児十二指腸潰瘍の成因と合併症に関する全国疫学調査

・はじめに

成人における胃潰瘍や十二指腸潰瘍などの消化性潰瘍の二大要因は、ヘリコバクター・ピロリ菌(*H. pylori*)と非ステロイド抗炎症薬(NSAIDs)です。しかし、近年 *H. pylori* や NSAIDs 以外が原因の消化性潰瘍が北米やアジアで増加傾向であるとの報告があり、好酸球という免疫に関係する白血球が関係する好酸球性胃腸炎による十二指腸潰瘍の報告も増えてきています。

成人の消化性潰瘍の成因が明らかになっている一方で、小児における原因は、成人で言われているような二大要因と同様なのかは未だに不明です。また、成人に比べ、患者数が少なく、消化性潰瘍の成因を明らかにしている研究は未だにありません。十二指腸潰瘍による吐血、ショックなどで発見される症例も多く、成因を明らかにしておくことで、それらに備えることができる可能性が高くなります。

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

この研究は、対象となる医療機関で十二指腸潰瘍と診断を受けた方の原因を収集・分析することによって、その内訳を明らかにすることを目的としています。医療機関の電子カルテの診療情報から、診断された方の年齢や検査の種類、検査を受けた理由を調べます。電子カルテから抽出した情報は、匿名化(どの研究対象者の試料であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの)します。工藤先生らの先行研究で対象となった日本小児科学会研修施設(旧制度)および小児外科学会 認定施設・教育関連施設(小児外科学会幹学術委員会での審議を経る)に依頼文を送付し、本調査の承諾を得て、一次調査を行いました。一次調査で小児の十二指腸潰瘍を自施設で診断した(消化器内科、外科に紹介例も含む)かどうか、研究期間内に何例の症例がいたか調査し、診療していると回答を得ら

れた施設を二次調査対象施設として十二指腸潰瘍の原因や合併症の調査を行います。対象となる医療機関で取得された情報は匿名化され、群馬大学医学部附属病院に郵送され、解析されます。

・研究の対象となられる方

2016年4月1日～2021年3月31日までに、上部消化管内視鏡検査にて十二指腸潰瘍を認めた18歳未満の患者さんを対象とします。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の方である場合は大諾者の方からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は親権者または未成年後見人とします。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2028年3月31日までです。

試料・情報を利用または提供を開始する予定日は2025年2月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

年齢（内視鏡検査時＝診断時）、性別、十二指腸潰瘍の成因（ヘリコバクター・ピロリ感染、NSAIDs、好酸球性胃腸炎、クローン病、Zollinger-Ellison症候群、特発性消化性潰瘍、その他）、十二指腸潰瘍診断時の生検の有無、十二指腸潰瘍穿孔の有無、十二指腸潰瘍再発の有無、基礎疾患

・予想される不利益（負担・リスク）及び利益

利益：本研究によりあなたが直接受けることができる利益はありません。

不利益：採血などの侵襲的な処置は必要なく、医療機関受診・診断時の情報のみを扱うため、直接的な不利益はありません。

・個人情報の管理について

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報や生体試料には、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（生体試料は当院から提出される前にこのIDがつけられます）。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すが、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及びデータベース上で、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返送された調査票は、臨床研究棟 3 階、小児科教官研究室の鍵のかかるキャビネットに 2033 年 3 月 31 日まで保存します。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します。管理責任者は、群馬大学大学院医学系研究科小児科学、八木龍介です。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廃棄(シュレッダー)いたします。また、各共同研究機関及び各既存試料・情報の提供のみを行う機関については、各施設の規則に従って情報の保管を行います。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学大学院医学系研究科小児科学に帰属します。研究に参加していただいた方に、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学講座研究費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、研究代表者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査され、適切に管理されます。

・「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、群馬大学大学院医学系研究科小児科学が主体となって行う多機関共同研究です。既存資料・情報の提供のみを行う機関は、日本小児科学会研修施設および小児外科学会 認定施設・教育関連施設です。

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： ishiget@gunma-u.ac.jp

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： nishitaku0425@gunma-u.ac.jp

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： 八木 龍介
連絡先： r-yagi@gunma-u.ac.jp

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： yoshiko-i@gunma-u.ac.jp

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： maikotatsuki@gunma-u.ac.jp

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： rmiyazaw@gunma-u.ac.jp

【共同研究機関】

研究責任者

所属・職名：信州大学 保健学科小児・母性看護学・教授

氏名：中山 佳子

〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1 TEL：0263-35-4600

研究責任者

所属・職名：順天堂大学 小児科 先任准教授

氏名：工藤 孝広

〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1 TEL：03-3813-3111

・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・医員

氏名： 八木 龍介

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL：027-220-8205（内線 23473）

担当：八木龍介

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