

「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：原発性硬化性胆管炎の臨床病理学的検討

・はじめに

原発性硬化性胆管炎 (PSC) は肝内外の胆管に多発性・びまん性の狭窄が生じ、胆汁うっ滞を来す慢性肝疾患です。潰瘍性大腸炎など炎症性腸疾患 (IBD) の合併率が高く、腸管局所の炎症ないし腸内細菌叢の病因への関与が推定されています。いまだ原因については完全に解明されておらず、長期予後を改善する治療法は確立していません。PSC の罹患率・有病率は北米・北部ヨーロッパで高く、日本では比較的低いことが知られています。欧米では PSC の有病率は近年増加傾向にあると報告されています。一方、2007 年の全国調査では日本における PSC 患者数は約 1,200 人と推定されていましたが、2018 年の調査では 2,300 人と推定され、この 10 年間でおよそ 2 倍に増加しています。2018 年の全国調査によれば PSC の約 40% は IBD を合併すると報告され、若年患者で IBD の合併が多いことは知られていますが、合併の有無による PSC の特徴の差異については明らかになっていません

この研究は当院で 5 年間に経験した PSC 症例の臨床病理学的特徴について明らかにし、IBD の合併の有無で比較検討を行い、IBD 合併の有無による PSC の特徴の差異を明らかにすることを目的とし、PSC の実態解明に貢献したいと考えています。

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

2019 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に群馬大学医学部附属病院に通院していたことのある PSC の患者さんについて研究責任者及び分担者が電子カルテから医療情報データをパソコンのファイルに入力し、群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科に登録します。

群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科がすべてのデータを収集、解析します。

・研究の対象となられる方

2019年1月1日から2023年12月31日の間に群馬大学医学部附属病院に通院していたことのあるPSCの患者さんを対象と致します。

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。

代諾者からの対象となることを希望されないご連絡も受付いたします。代諾者は以下の基準により選定されます。

① 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。）

② 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

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許可日より2027年3月31日までです。

情報の利用を開始する予定日は2025年6月1日からです。

・研究に用いる試料・情報の項目

2019年1月1日から2023年12月31日の間に群馬大学医学部附属病院に通院していたことのあるPSCの患者さんについて研究責任者及び分担者が電子カルテから入手した年齢、性別、担当診療科、既往歴、合併症、IBD合併の有無、その病名、膠原病合併の有無、その膠原病名、甲状腺疾患合併の有無、その病名、原発性胆汁性胆管炎、自己免疫性肝炎の合併の有無、PSCの診断日、診断時及び治療中の肝機能検査（T-Bil、D-Bil、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、ChE、TP、Alb、PT%、PT-INR）、免疫学的検査（抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体、MPO-ANCA、PR3-ANCA、IgG、IgM）、肝炎ウイルス検査（HBs抗原、HCV抗体、IgM-HA抗体、IgA-HEV抗体、EBV-IgM、CMV-IgM）、腫瘍マーカー検査（CEA、CA19-9）、内視鏡検査、画像検査、肝生検の病理診断、治療薬、予後について研究のための情報として用います。

群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科がすべてのデータを集めて解析し、2025年11月の日本消化器関連学会週間で報告を予定しています。

・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、本研究により対象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)はありませんが、将来研究成果はPSCの実態解明の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。対象となった患者さんに経済的負担はありません。また、研究協力に対する謝礼もありません。

・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 消化器・肝臓内科においては、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

この研究により得られた情報は、当院の研究責任者が責任をもって当院 消化器・肝臓内科の肝臓研究室でインターネットに接続していないパソコンにパスワードを付けたファイルに保管し、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廃棄いたします。研究の中止または終了後10年が経過後、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断して廃棄いたします。その他媒体に関しては個人情報に注意して、データ消去ソフトを用いて消去、廃棄いたします。

・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

データ解析、学会発表、論文化にかかる諸費用については、研究代表者、責任者、分担者の委任経理金を使用します。

・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、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(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 消化器・肝臓内科が主体となって行っています。当科が総括しデータ集計、学会発表や論文作成を行います。

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：当院消化器・肝臓内科・診療准教授
氏名：山崎 勇一
連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：当院消化器・肝臓内科・病院講師
氏名：戸島 洋貴
連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：当院消化器・肝臓内科・医員
氏名：村上 立真
連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：当院消化器・肝臓内科・医員

氏名：舘山 夢生

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：当大学院医学研究科 消化器・肝臓内科学・客員教授

氏名：柿崎 暁

連絡先：027-220-8127

・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：当院消化器・肝臓内科・診療准教授（責任者）

氏名：山崎 勇一

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科

Tel：027-220-8127

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