

「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：EBV 陽性粘膜皮膚潰瘍の病理組織学的検討

・はじめに

EBV 陽性粘膜皮膚潰瘍は、メトトレキサートなどの免疫抑制治療中に免疫抑制状態で起こるリンパ増殖性疾患です。EBV 陽性粘膜皮膚潰瘍は、びまん性大細胞型リンパ腫や古典的ホジキンリンパ腫などとの鑑別が問題となり、リンパ腫の場合、予後不良となることがあるため、確実な診断が求められます。今回、EBV 陽性粘膜皮膚潰瘍に各種免疫染色を行い、新たな診断クライテリアについて検討を行います。

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。試料として、すでに手術が行われた患者さんの病理標本を用います。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

群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科で2010年1月1日から2025年1月31日までに切除されたEBV陽性粘膜皮膚潰瘍の病理標本を使用し、病理学的に評価を行います。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。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科において 2010 年 1 月 1 日から 2025 年 1 月 31 日までに EBV 陽性粘膜皮膚潰瘍の診断で生検または切除術を受けられた方の切除標本のうち、約 10 名を対象に致します。

不同意を受け付けますので、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。また代諾者（患者さんのご家族：父母・親族・成人の兄弟）からの連絡も可能です。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。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長許可日より 2028 年 3 月 31 日までです。

試料・情報の利用を開始する予定日は 2025 年 6 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院歯科口腔顎顔面外科で生検あるいは切除された切除標本を使って、免疫染色を行います。臨床情報としての再発の有無の情報を利用します。臨床情報としては、メトトレキサートなどの免疫抑制剤の治療の既往の有無についての情報を利用します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

既存の検体を使用するため、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けられることができる利益や不利益はありません。将来研究成果は病理診断の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えています。

・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病理診断学においては、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

組織標本は、管理責任者（關 麻衣）のもと、病理診断学教室にて厳重に保管します。臨床情報は、パスワード設定したUSB に保存し、病理診断学の鍵のついた棚の中に厳重に保管します。当該研究に使用した標本および患者の情報は、研究終了5年後に、医療廃棄物あるいはデータ抹消ソフトを用いて破棄します。

・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

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学大学院病理診断学の運営交付金から提供されています。

・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病理診断学
助教

氏名：關 麻衣

連絡先：027-220-7982

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科口腔顎顔面外科学・大学院生

氏名：齋藤恵実

連絡先：027-220-7982

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科病理診断学・教授
氏名：小山徹也
連絡先：027-220-7982

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科口腔顎顔面外科学
教授
氏名：横尾 聡
連絡先：027-220-8484

・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病理診断学
氏名：關 麻衣
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22
TEL：027-220-7982

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