

「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：強皮症患者の肺高血圧症のリスク評価における侵襲的 心肺負荷試験の臨床的有用性の検討

・はじめに

膠原病の一つである全身性強皮症 (SSc) では、皮膚だけでなく内臓にも障害が起こることがあります。特に、心臓から肺へ血液を送る血管の圧力が高くなる「肺高血圧症 (PH)」を合併すると、息切れや疲れやすさが強くなり、病気の経過に大きく影響することが知られています。PH は、SSc の患者さんにとって重要な合併症の一つであり、少しでも早く発見し、対処することが非常に大切です。

しかし、PH は初期の段階では、通常の検査では異常がはっきり出ないことがあります。安静にしている時には肺動脈の圧力が正常に見えてしまい、病気の進行を見逃してしまう可能性があるためです。そこで、運動中に心臓や肺がどのように働いているかを詳しく調べる検査が注目されています。なかでも「侵襲的心肺運動負荷試験 (iCPET)」は、自転車をこぎながら心臓内の圧力を直接測定し、同時に呼気ガスも調べることができる検査で、PH の早い段階の変化をとらえる可能性があります。

今回、群馬大学・杏林大学・産業医科大学の3つの大学が協力し、SSc の患者さんの iCPET データを解析する研究を行います。これまでよりも多くの症例を検討することで、iCPET が将来の病状の見通しにどの程度役立つかを明らかにすることが目的です。この研究により、SSc の患者さんにとってより良い診療につながる新しいエビデンスが得られることが期待されています。

こうした研究を行う際には、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

本研究では診療記録を閲覧しながら患者さんの基本情報・各種検査結果・心エコー図検査・運動負荷心エコー図検査・iCPET 検査結果・予後情報に関する情報を集めます。集めた情報は患者さんの個人情報を排除し、別の番号で個人情報の加工をした上で管理されます。収集する予定の具体的な項目は下記「研究に用いる試料・情報の項目」に明記してあります。なお、群馬大学医学部附属病院、杏林大学、産業医科大学のデータは、個人情報を加工して共有されます。その際、安全性の十分確保されたオンラインストレージサービス (Proself) を使用しま

す。Proselfはデータの授受にのみ使用し、データのダウンロードが終了したらすぐに削除します。

・研究の対象となられる方

2020年9月1日から2025年11月30日までに群馬大学医学部附属病院循環器内科で、2012年5月1日から2025年11月30日までに杏林大学で、2022年12月1日から2025年11月30日までに産業医科大学で、SScの有無に関わらず全てのiCPETをうけた患者を対象にする予定です。対象となることを希望されない方（もしくはその父母、兄弟姉妹、配偶者、2親等までの親族の方）は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかつた方の情報は、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。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長許可日より2029年3月31日までです。

情報を利用または提供を開始する予定日は2026年1月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

上記の対象患者さんの個人情報を排除して、別の番号で個人情報の加工をした後で、年齢や性別などの基本情報・各種検査結果に関する情報を集めます。

収集する予定の具体的な情報は以下です：臨床データ、内服薬、血液検査所見、肺機能検査、心エコー図検査、運動負荷心エコー図検査、iCPET検査、予後情報

*補足：収集予定の情報の詳細

臨床データ（年齢、性別、身長、体重、BSA、BMI、結合組織病診断日、陽性的抗体名、SScの有無、全身性SSc、結合組織病名、間質性肺炎の有無、心不全入院歴の有無、冠動脈疾患の有無、HT、DM、HL、AF、喫煙歴、内服薬、WHO機能分類）、6分間歩行距離、肺機能検査（%FVC、%FEV、%VC、%DLCO、DLCO VA）、血液検査所見（血算、アルブミン、クレアチニン、CRP、BNP、NT-proBNP、AST、ALT、Alb、尿酸、KL-6、eGFR、赤血球沈降速度）、安静時心エコー図検査（血圧、心拍数、左室容積、左室心筋重要係数、左室駆出率、僧帽弁血流速度、DecT、僧帽弁輪組織ドプラ速度、1回拍出量、三尖弁逆流最大速度、推定右房-右室圧格差、推定収縮期右室圧、推定右房圧、弁逆流重症度、右室fractional area change、三尖弁輪ドプラ速度、TAPSE）、運動負荷心エコー図検査（安静時と運動時の血圧、

脈拍、SpO₂、心腔径・容積、左室駆出率、僧帽弁血流速度、僧帽弁輪組織ドプラ速度、1回拍出量、三尖弁逆流最大速度、推定右房-右室圧格差、推定収縮期右室圧、弁逆流重症度、TAPSE、運動時間、最大運動負荷量)、iCPET(安静時と運動時の血圧、心拍数、酸素飽和度、右房圧、肺動脈圧、肺動脈楔入圧(PCWP)、心拍出量(CO)、VO₂、VCO₂、RER、RR、VE、VT、VD/VT、ETCO₂、ETC₀₂、VE/VC₀₂、動脈血酸素分圧、動脈圧二酸化炭素分圧、動脈血酸素飽和度、肺動脈血酸素飽和度、肺血管抵抗、肺血管コンプライアンス)、予後情報

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により対象者となった患者さんが直接受けができる利益はありませんが、将来研究成果は運動負荷診療の一助になり、多くの患者さんの診療と健康に貢献できる可能性があると考えています。本研究はすでに実施された診療録中の診療情報を用いるので、この研究のために身体的、精神的負担などの不利益を被ることはありません。

・個人情報の管理について

群馬大学、杏林大学、産業医科大学は情報を共有しますが、個人情報漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データの数値化、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おります。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一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により集めた情報は、個人が特定できないデータに変換し(これを個人情報の加工といいます)当院の管理責任者(鏡 和樹)が責任をもって、パスワードロックがかかる状態で群馬大学内科学講座循環器内科学スタッフ室に保管します。同様に、杏林大学では合田あゆみ、産業医科大学では永田泰史が情報を管理します。研究終了後、個人情報の加工した情報は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、データ抹消ソフトもしくはシュレッダーで廃棄いたします。

・情報の将来の研究使用の可能性について

この研究によって集めた情報は、現時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて審査委員会の承認を受け、医学部長の許可を得たうえで使用させていただきます。内容は現時点で決まっておりませんが、二次利用する場合には

ホームページで公開させていただきます。

・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

本研究は、研究代表者（小保方優）の研究費にて行います。

・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。杏林大学、産業医科大学の研究者の利益相反については、各施設の担当部署に報告することで、利害関係について公平性を保ちます。

・「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代表者、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循環器内科・講師
氏名：小保方 優
連絡先：027—220—8145

研究分担者

所属・職名: 群馬大学医学部附属病院循環器内科・病院助教
氏名: 鏡 和樹
連絡先: 027-220-8145

研究分担者

所属・職名: 群馬大学医学部附属病院検査部・病院助教
氏名: 原田 智成
連絡先: 027-220-8145

研究分担者

所属・職名: 群馬大学医学部附属病院循環器内科・大学院生
氏名: 湯浅 直紀
連絡先: 027-220-8145

研究分担者

所属・職名: 群馬大学大学院保健学研究科医学部保健学科
リハビリテーション学・大学院生
氏名: 谷 友太
連絡先: 027-220-8145

研究分担者

所属・職名: 群馬大学医学部附属病院循環器内科・医員
氏名: 村上 司
連絡先: 027-220-8145

【共同研究機関】

研究責任者 (杏林大学)

所属・職名: 杏林大学医学部付属病院循環器内科・准教授
氏名: 合田 あゆみ
連絡先: 0422-47-5511

研究責任者 (産業医科大学)

所属・職名: 産業医科大学病院第2内科学・教授
氏名: 片岡 雅晴
連絡先: 093-603-1611

・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循環器内科講師（責任者）

氏名： 小保方 優

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-15

Tel: 027-220-8145

担当：小保方 優

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

よりその求めを受け付ける方法