

「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：甲状腺疾患への有機フッ素化合物（PFAS）による影響の解明

・はじめに

有機フッ素化合物（PFAS）は、撥水・撥油性や耐熱性に優れ、日用品の中でも多様な用途で利用されています。一方で、分解されにくく、生体内に蓄積しやすいことから、健康や環境への影響が懸念されており、甲状腺ホルモンへの影響も報告されています。しかし、これまでの研究の結果には一貫性がなく、日本国内からの報告も非常に少ないという現状です。そこで、甲状腺機能へのPFASの影響を調べることを目標として本研究を行います。

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。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。

なお、この研究は伊藤病院と群馬大学医学系研究科 応用生理学分野との共同研究によって行われます。

・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

伊藤病院で血液検査を受けられた患者さんの、初診時の通常検査の残りの血液を試料として、有機フッ素化合物（PFAS）濃度を測定します。この結果と甲状腺機能を比較して、どのような関連があるのかを考察します。群馬大学では伊藤病院にて個人情報の加工されたデータの解析を行います。

データは、個人情報を加工して群馬大学と伊藤病院で共有されます。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

伊藤病院にて2025年4月1日から2025年11月30日までの間に初診で受診

され血液検査を受けた方のうち、日本国内に居住の日本人の方で、無治療甲状腺機能正常（甲状腺ホルモン値は正常）である、慢性甲状腺炎・単純性びまん性甲状腺腫・正常甲状腺のいずれかと診断された、約 240 名を対象とします。

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試料または情報は、研究には使用しません。また、研究対象者が十分な判断力がないと客観的に判断される成年者、意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者、病名に対する配慮が必要な成年者、亡くなられている方の場合は代諾者からの申し出も受け付けます。代諾者は研究対象となる患者さんの配偶者、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）、代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）といたします。

この場合は代諾者の方が相談窓口（連絡先）へご連絡ください。

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

研究を行う期間は群馬大学医学部等の長の許可日より 2027 年 3 月 31 日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は 2026 年 3 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

伊藤病院で血液検査を受けられた方の初診時の残余血液検体を用いて、群馬大学において有機フッ素化合物の測定を行います。

本研究では、過去の診療の際に検査目的で採取され、その後の再確認や精度管理のために病院の規定に従って一時的に保管されていた残余検体を利用させていただきます。これらの検体は、本研究のために特別に採取・保存されたものではなく、病院の標準的な診療サイクルの中で自然に発生し、一定期間の経過後に廃棄される予定のものです。研究への活用にあたっては、本来の廃棄予定を妨げるような長期保存や、研究目的での追加採血は一切行わず、あくまで『既存の資源』として倫理的に配慮した上で利用いたします。

電子カルテより患者背景（年齢、性別、居住地、Body Mass Index (BMI)、喫煙の有無）、甲状腺機能、抗甲状腺抗体、抗甲状腺刺激ホルモン受容体抗体、甲状腺超音波検査所見（結節および推定容量）を情報として用います。

・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（経済的および身体的）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）はありませんが、将来研究成果は有機フッ素化合物の甲状腺機能への影響の解明の一助になり、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。研究に参加された方への謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、伊藤病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、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。群馬大学大学院医学系研究科応用生理学分野においては、個人を特定し得る情報は取得しません。

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

この研究で使用された血液検体及び情報は保管期間（研究期間終了後10年間）終了後に廃棄されます。血液検体（試料）については、群馬大学 応用生理学の-20℃検体保管用冷凍庫内に保管され、保管期間終了後に群馬大学の規定に従って医療廃棄物として廃棄します。また研究によって得られた情報は、研究責任者が責任をもって個人情報の加工を行った後に伊藤病院医局内及び群馬大学応用生理学分野の鍵の掛かるロッカー内で保管し、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うえで電子媒体は完全消去し、紙媒体はシュレッダーで廃棄します。

群馬大学における管理責任者：医学系研究科応用生理学分野 天野出月

伊藤病院における管理責任者：内科 鈴木菜美

・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研究者もしくは研究機関に帰属します。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、日本甲状腺学会 コスミック研究創生賞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。共同研究機関等においては、各機関で定められた規定に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「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 応用生理学分野の天野出月および伊藤病院内科の鈴木菜美が発案し、群馬大学大学院医学系研究科応用生理学分野が主体となって共同研究を実施します。

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。

研究代表者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科応用生理学分野・准教授

氏名：天野 出月

連絡先：027-220-7923

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科応用生理学分野・助教

氏名：藤原 悠基

連絡先：027-220-7923

【共同研究機関】

研究責任者

所属・職名：伊藤病院 内科 医員
氏名：鈴木 菜美
連絡先：03-3402-7411

研究分担者
所属・職名：伊藤病院 統計顧問
氏名：井上 浩輔
連絡先：03-3402-7411

・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、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 応用生理学分野 准教授
氏名：天野 出月
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22
Tel：027-220-7923
所属・職名：伊藤病院 内科 医員
氏名：鈴木 菜美
連絡先：03-3402-7411

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