

「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：Werner 症候群に伴う難治性皮膚潰瘍の実態調査研究

・はじめに

Werner 症候群は、成人期に早老様変化、糖代謝異常、動脈硬化性疾患、悪性腫瘍など多彩な合併症を呈する稀な遺伝性疾患です。なかでも四肢末梢を中心とした難治性皮膚潰瘍は、感染や切断を伴うこともあり、患者さんの生活の質を著しく低下させます。

本研究では、2024年7月に製薬会社（住友ファーマ株式会社）と群馬大学皮膚科が共同で実施した Werner 症候群に伴う難治性皮膚潰瘍の過去5年間の診療歴の有無についての全国の医療機関へアンケート調査（一次調査）にて、診療歴のあると回答された医療機関および回答が得られなかった大学病院の患者さんの情報から、Werner 症候群の全国の医療機関を対象にアンケート調査を実施し、潰瘍を有する Werner 症候群患者の臨床像、治療内容、経過を収集・統計学的に解析します。これにより、潰瘍の発症や治癒に関わる要因を明らかにし、将来的な治療法の確立に寄与することを目的としています。

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

本研究は、既存の診療録情報をもとに行う後方視的観察研究です。対象となる症例について、各医療機関で個人情報加工された調査票を作成し、群馬大学医学部附属病院皮膚科に追記可能な郵送にて送付していただきます。送付された情報は、統計的に集計・解析し、個人を特定できない形で結果をまとめます。

・研究の対象となられる方

2015年1月1日から2025年1月1日までの間に、臨床的または遺伝学的に Werner 症候群と診断された方で、医療機関を受診したことがあり、皮膚潰瘍を有する、または既往のある18歳以上の患者さんが対象となります。対象となることを希望されない方は、下記の相談窓口までお知らせください。ご

連絡いただいた場合、その方の情報は研究に使用いたしません。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。

対象者に亡くなられている方等が含まれる場合、代諾者からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者の選定基準については、次の①から③に掲げる者の中から選定することを基本とします。

① (研究対象者が未成年者である場合) 親権者又は未成年後見人

② 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。)

③ 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。)

・研究期間

本研究の実施期間は、倫理審査承認日から2027年12月31日までを予定しています。

試料・情報の利用開始は2026年3月以降を予定しています。

・研究に用いる試料・情報の項目

診療録に記載された以下の項目を利用します。

- ・ 年齢、性別
- ・ Werner 症候群の診断年齢、発症年齢
- ・ 家族歴、血族結婚の有無
- ・ 身長・体重・血圧
- ・ 臨床症状・合併症
- ・ 遺伝子変異情報
- ・ 皮膚潰瘍の発生部位・数・大きさ・発症時期
- ・ 皮膚潰瘍の治療内容(外用療法、手術、薬剤投与等)
- ・ 皮膚潰瘍の経過および転帰(治癒、再発、切断、死亡など)

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は、既存の診療情報のみを用いるため、患者さんに新たな身体的・経済的負担は生じません。本研究の研究対象者となった患者さんが直接受ける利益や不利益はありませんが、研究成果は Werner 症候群に伴う皮膚潰瘍の病態理解や治療法確立に役立つことが期待されます。対象者への経済的な負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

住友ファーマ株式会社から提供された情報は医療機関名のみであり個人を特

定できる情報は提供されておられません。

各施設で個人情報の加工を行い、氏名やカルテ番号など個人を特定できる情報は群馬大学に提供されません。

データは研究責任者がデータファイルの暗号化し、書類は鍵付きの保管庫で厳重に管理し、第三者が閲覧することはできません。

学会や論文発表時にも、個人が特定できる形で情報が公開されることはありません。

・試料・情報の保管及び廃棄

返送された調査票は皮膚科学研究室の鍵付きの保管庫にて保管します。研究データは暗号化したファイルで皮膚科学研究室のPCに保管し、保管期間は5年とします。廃棄方法としては質問票等の書類はシュレッダー処理してから破棄し、データに関しては消去ソフトを用いて完全削除を行います。

管理責任者：群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 教授 茂木精一郎

・研究成果の帰属について

本研究の成果に関する知的財産権は群馬大学に帰属します。

研究対象者個人に知的財産権等が生じることはありません。

・研究資金について

本研究は過去に住友ファーマ株式会社が関与した研究ですが、資金は群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学講座の学内研究費で実施します。

企業等からの資金提供はなく、利益相反はありません。

・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。

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皮膚科学の研究グループが主体となって行います。共同研究機関はありません。

情報の提供を依頼する協力機関としては、一次調査で診療歴があると回答のあった 79 施設と、未回答であった大学病院 17 施設の合計 98 施設にアンケート書類を送付します。

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。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 教授

氏名：茂木 精一郎

連絡先：027-220-8284

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 医員（大学院生）

氏名：井田 梓

連絡先：027-220-8284

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 講師

氏名：関口 明子

連絡先：027-220-8284

・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皮膚科学 医員（大学院生）

氏名：井田 梓

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8284

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