

「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：関節リウマチにおける生物学的製剤使用状況に関する後方視的解析

・はじめに

関節リウマチは、本来、病原体から体を守る免疫に異常が生じ、全身の関節が障害を受ける病気です。長年の研究の成果によって、関節リウマチ患者は体の中免疫という本来体を最近やウイルスから守るしくみが破綻し、自分の細胞や組織が攻撃されることにより病気が起こることがわかってきました。昨今このしくみの中で重要な役割を果たしているいくつかの物質を標的にした分子標的薬が登場し、関節リウマチの予後は劇的に改善していることが知られています。しかし実際の臨床の現場でどの程度この薬剤が有効なのか、また副作用に関しては十分にわかっていません。

そこで私たちは今回、群馬大学医学部附属病院に通院している関節リウマチ患者さんを対象に、こうした薬剤を使用している患者さんとそうでない患者さんを比較して、有効性や副作用を調査する研究を計画しました。

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

① 生物学的製剤が、再発予防や症状の進行抑制にどのように役立つかを調べるため、②生物学的製剤を使った場合に、グルココルチコイド薬などの併用薬をどのように減らせるかを明らかにするため、③まだ生物学的製剤を使用していない方の背景を調べ、治療選択の改善につなげるため、得られた情報を解析させていただきます。この研究により、将来、より安全で効果的な治療法の確立や、患者さん一人ひとりに合わせた治療方針の決定に役立つことが期待されます。

診療記録から必要な項目（年齢、性別、発症してからの期間、病気の経過、治療内容、再発の有無、副作用、合併している病気があるかどうか、日常生活背景など）を抽出します。抽出したデータは匿名化し、患者さん個人が特定されない

状態にします。研究データは外部ネットワークから隔離されたパスワード管理されたパソコンに保管し、研究責任者が管理します。研究結果は学会や学術誌で公表しますが、個人が特定されることはありません。本研究では、他の研究機関にデータを提供す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腎臓・リウマチ内科および整形外科において 2017 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに関節リウマチの診断を受け、治療を受けた 1701 名の成人の患者さんを対象に致します。

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情報は、研究には使用しません。対象者が亡くなられた方等の場合、代諾者からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者は原則として、研究の対象となられる方の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者としませんが、未成年者を除きます。

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

研究を行う期間は学部等の長の許可日より 2031 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 8 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では、当院で診療を受けた関節リウマチの患者さんの診療記録をもとに、次の情報を利用します。これらはすべて、研究に必要な範囲に限定し、個人が特定できないように個人情報加工したうえで使用します。

- － 基本的な情報として年齢（症状が出はじめたときや最後に病院で診てもらったとき）、性別、発症した年齢、最初に症状が出てから診断までの期間、通院期間
- － 病気の経過に関する情報として症状（腫脹関節数、疼痛関節数、痛みの自覚症状を示す VAS スケール）、検査結果（CRP、ESR、血清 Cr、eGFR、MMP-3、抗 CCP 抗体）
- － 治療内容に関する情報として使用した薬の種類（生物学的製剤、グルココルチコイド薬、その他の免疫抑制薬）、薬の使用期間や投与量、副作用があったかどうか、その内容
- － 予後や経過に関する情報として最終受診時の状態（症状の改善具合、合併症

の有無など)

・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、将来研究成果は関節リウマチで悩む患者さんの診療や治療方法の改善に役立つ可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

研究に役立てる際にデータの保存と同時に代わりに新しく符号(この符号を、研究対象者 ID と呼びます)をつけます。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この ID により、同一の人から提供されたということとは分かりますが、万が一あなたの研究対象者 ID が外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって腎臓・リウマチ内科の鍵がかかる部屋の外部と切断されたパスワード管理された PC 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上でファイル削除ソフトを用いて廃棄いたします。

管理責任者：群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科病院講師池内秀和

・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

本研究にかかる費用は、大学の研究室の運営費でまかなわれています。製薬会社など特定の企業から、この研究に関して資金提供を受けてはいません。

・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

この研究は、群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科学により実施しています。

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： 腎臓・リウマチ内科 教授
氏名：廣村 桂樹
連絡先：027-220-8166

研究分担者

所属・職名： 腎臓・リウマチ内科 病院講師
氏名：池内 秀和
連絡先：027-220-8166

研究分担者

所属・職名： 腎臓・リウマチ内科 助教（病院）
氏名：木下 雅人
連絡先：027-220-8166
研究分担者

所属・職名： 腎臓・リウマチ内科 医員
氏名：今井 陽一
連絡先：027-220-8166

・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腎臓・リウマチ内科病院講師
氏名： 池内 秀和
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町3-39-15
Tel：027-220-8166
担当：池内 秀和

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