

「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：抗ARS抗体陽性間質性肺炎における臨床像および予後因子の検討

・はじめに

間質性肺炎は肺の間質に様々な要因（膠原病、薬剤、感染、吸入など）で炎症を起こす肺疾患の一つです。近年膠原病の一つである皮膚筋炎（皮膚や筋肉に炎症をおこす自己免疫疾患の一つ、間質性肺炎をよく合併することが知られています。）で診断に有用と言われている筋炎特異的抗体（抗ARS抗体）が日常診療でも患者さんの血清で測定できるようになりました。抗ARS抗体に関しては皮膚筋炎の所見が乏しく間質性肺炎のみが症状として出現する患者様も陽性化することがわかってきました（ARS抗体症候群）。ただし現在までも抗ARS抗体が陽性の患者さんがどのような臨床経過をたどるかはわかっていない点が多くあります。このため当院で診断した間質性肺炎合併ARS抗体症候群の患者様を対象としてどのような経過であったかを後方的に検討します。

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

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科で施行した過去の採血データ、画像検査、生理機能検査、治療経過、感染症の有無などを調査します。これらの結果と患者さんの背景を比較し、ARS抗体陽性間質性肺炎における病状や治療経過との関連について検討します。

また、一部の患者さんでは、これまでに診療目的で保存されていた血清を用いて、抗ARS抗体の詳しい種類を調べる追加検査を行います。血清は、どなたのものか分からないように個人情報を除いた状態で使用します。測定は『日本医科大学付属病院 リウマチ・膠原病内科』へ依頼します。検査に必要な最低限の量

だけを、追跡可能な方法で品質が保たれるようにクール便で安全に輸送します。測定に使用したあとに残った血液は、検査先で適切に処分されるため、返却はされません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科において2008年1月4日から2026年5月31日までにARS抗体症候群の診断、治療を受けられた方のうち、約110名を対象に致します。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。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。対象となられる方が未成年であったり十分な判断が難しい場合や亡くなっている場合は、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）とします。

・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5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

発症時の年齢、性別、過去の採血データ・画像・生理機能データ、治療効果、間質性肺炎の再燃・線維化進行の有無、その他感染症の有無、生存率などを調べます。既存血清は日本医科大学付属病院リウマチ・膠原病内科に依頼してARS抗体の詳細を調べてもらいます。

・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、将来研究成果は自己免疫疾患の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、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、群馬大学呼吸器・アレルギー内科においては、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

既存の臨床データは、呼吸器・アレルギー内科研究室、保存庫、山口 公一（管理責任者）で保管され、群馬大学の管理責任者が責任をもって呼吸器・アレルギー内科の外部と遮断したパソコンで保管し、研究終了後10年間保管した上で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を使用して破棄いたします。また既存の血液の検体は呼吸器・アレルギー内科研究室、保存庫で保管され研究後も継続して保存します。日本医科大学付属病院に送付された血清の残りは送付先の施設にて適切に破棄されます。

・研究資金について

この研究は、呼吸器・アレルギー内科グループが主体となって行っています。研究費は呼吸器・アレルギー内科の研究費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。

・「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、当院の呼吸器・アレルギー内科が主体となって行っています。

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

職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 教授

氏名：伊藤 功朗

連絡先：027-220-8000

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 助教（病院）

氏名：山口 公一

連絡先：027-220-8000

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 准教授

氏名：古賀 康彦

連絡先：027-220-8000

・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）】

職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 教授

氏名：伊藤 功朗

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8000

担当：山口 公一

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