

「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：外陰部カンジダ症男性患者における未診断2型糖尿病のスクリーニング指標の検討

・はじめに

糖尿病は我が国において重要な生活習慣病の一つであり、早期発見および早期介入が重要とされる疾患です。一方で、未診断の糖尿病患者も一定数存在することが報告されています。外陰部カンジダ症は糖尿病に関連した日和見感染症として知られており、糖代謝異常や尿糖陽性の存在を示唆する場合があります。

本研究は、外陰部カンジダ症と診断された男性患者の診療情報を解析することで、未診断糖尿病の早期発見に有用な指標を検討することを目的とします。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法について

本研究は後ろ向き観察研究（既存情報を用いた研究）であり、群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野と前橋プライマリ泌尿器科内科との共同研究として実施されます。

前橋プライマリ泌尿器科内科において外陰部カンジダ症と診断され、治療を終了された患者さんの診療録から、研究に必要な情報を抽出します。抽出された情報は、個人を特定できないよう加工された状態で群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野に提供されます。群馬大学では、これらの情報をもとに統計解析を行い、外陰部カンジダ症患者さんの中に潜在する未診断糖尿病を早期に発見するための指標について検討します。

情報の提供は、パスワードを設定した電子ファイルを電子メールに添付して送付する方法により安全に行われ、提供後は研究代表者のもとで適切に管理されます。

本研究では、新たな試料の採取は行わず、既存の診療情報のみを使用します。

・研究の対象となられる方

2010年4月1日から2026年3月31日までに、前橋プライマリ泌尿器科内科において外陰部カンジダ症と診断された男性約200名を対象とします。

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ご連絡ください。対象となることを希望されなかった場合には、研究には使用いたしません。なお、研究対象者ご本人が亡くなられている場合や、急病による入院等により意思表示が難しい場合、その他やむを得ない事情によりご本人からのご連絡が難しい場合には、研究対象者の配偶者または二親等以内のご親族からのお申し出も受

け付けます。

ただし、対象となることを希望されない旨のご連絡が、論文等で結果が公表された後となった場合には、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。情報の利用又は提供を開始する予定日は2026年8月です。

・研究に用いる情報の項目

本研究では、診療録から以下の情報を使用します。

- ・年齢
- ・性別
- ・BMI
- ・HbA1c
- ・尿糖
- ・糖尿病の診断の有無
- ・家族歴
- ・既往歴
- ・服薬歴
- ・その他、診療上必要と判断される臨床情報

・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を用いる研究であり、研究対象者の方に新たな負担やリスク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の方が直接受ける利益はありませんが、本研究の成果は、糖尿病の早期発見や診断の向上に寄与する可能性があります。

なお、対象者への謝礼はありません。

・個人情報の管理について

本研究に用いる情報は、前橋プライマリ泌尿器科内科において個人を特定できる情報(氏名、住所、連絡先等)を削除し、個人情報加工された状態で群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野に提供されます。なお、対応表は前橋プライマリ泌尿器科内科において適切に管理され、群馬大学には提供されません。

提供された情報は、群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野においてパスワードで保護された電子ファイルとして管理し、研究代表者の管理のもと、研

究関係者のみがアクセスできる体制で厳重に管理します。また、情報はインターネットに接続されていない環境または適切なセキュリティ対策が施された環境で取り扱い、外部への漏洩防止に努めます。

本研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌で発表させていただく場合がありますが、個人が特定されることはありません。

・情報の保管及び廃棄

本研究に用いる情報は、群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野において、研究代表者の責任のもと適切に管理します。情報を保存する端末は、同分野の教室内鍵付きロッカーで保管します。

研究終了後は5年間保管し、その後、電子データはデータ抹消ソフトを使用して復元できない状態にした上で、適切に廃棄します。

・研究成果の帰属について

本研究により得られた成果に関する知的財産権は、群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野と前橋プライマリ泌尿器科内科に帰属し、本研究の対象者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、特定の企業等からの資金提供を受けず、群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野の教員研究費により実施されます。

・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公衆衛生学分野 教授
氏名：濱崎 景
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22 Tel. 027-220-8010

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野 大学院生
氏名：鳥海 旭世
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22 Tel. 027-220-8013

【共同研究機関】

研究責任者

所属・職名：前橋プライマリ泌尿器科内科 院長
氏名：小野 芳啓
連絡先：〒371-0816 群馬県前橋市上佐鳥町 51-3 Tel. 027-289-4651

・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）】

研究代表者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野 教授

氏名：濱崎 景

Tel：027-220-8010

Email：gundaikoushueisei@gmail.com

共同研究機関

所属・職名：前橋プライマリ泌尿器科内科 院長

氏名：小野 芳啓

Tel：027-289-4651

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