

「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： 皮膚型結節性多発動脈炎における再発例の臨床的特徴に関する後ろ向き研究

・はじめに

皮膚型結節性多発動脈炎 (cutaneous polyarteritis nodosa: cPAN、皮膚動脈炎) は、主として皮膚の深い部分から皮下組織にある小型から中型の動脈に炎症を生じる血管炎です。皮下結節、網状皮斑、紫斑、紅斑、皮膚潰瘍などの皮膚症状を呈し、病変部に一致した痛み、筋痛、関節痛、しびれなどを伴うことがあります。全身型結節性多発動脈炎とは異なり、生命予後は比較的良好で、全身型へ進展することはまれとされていますが、症状が長く続いたり、再発を繰り返したり、潰瘍や末梢神経症状のため治療に難渋したりする場合があります。

これまでの国内外の報告では、皮膚潰瘍、網状皮斑、皮下結節、痛み、感覚異常などが多くみられること、再発例が一定数存在すること、また初発時の潰瘍形成や炎症反応の上昇が再発や治療抵抗性と関連する可能性が示されています。しかし、希少疾患であるため、再発しやすい患者さんや治療が長期化しやすい患者さんの特徴について十分に明らかではありません。

そこで本研究では、2017年6月1日から2026年5月31日までに群馬大学医学部附属病院皮膚科で病理学的に皮膚型結節性多発動脈炎（皮膚動脈炎）と診断された患者さんを対象に、診療録の情報をを用いて後ろ向きに解析し、再発例の臨床的特徴を明らかにすることを目的とします。本研究により、皮膚型結節性多発動脈炎の再発リスク評価、フォローアップ計画、治療方針の検討に役立つ知見が得られることが期待されます。

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

1. 対象となられる方をカルテの情報より選択し、皮膚型結節性多発動脈炎の臨床症状、検査所見、治療内容および経過を調査します。
2. 対象患者さんのカルテ、病理組織検査報告書、検査結果、画像検査結果、処

方記録に記載されている臨床データを収集します。

3. 群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学において、再発・難治性と得られた臨床データとの関連について、個人情報の加工をした後に検討します。

・研究の対象となられる方

2017年6月1日から2026年5月31日までの間に群馬大学医学部附属病院皮膚科を受診し、病理学的に皮膚型結節性多発動脈炎（皮膚動脈炎）と診断された患者さん24名を対象とします。年齢および性別は問いません。ただし、診療録または画像記録から治療前後の評価に必要な情報を確認できない方、研究利用の拒否を申し出た方、その他、研究責任者が本研究の対象として不適切と判断した方は対象としません。

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。対象者が、身体的もしくは精神的な理由により有効な意思表示ができないと客観的に判断された場合、その人に代わって代諾者（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））による参加拒否も可能です。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研究発表以降になった場合に使用される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2028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9月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

カルテ記録、病理組織検査報告書、検査結果、画像検査結果、処方記録の中から、以下の情報を調査します。

患者背景：年齢、性別、診断日、発症時期、診断までの期間、観察期間、既往歴、合併症、高血圧、糖尿病、自己免疫疾患、感染症の既往、喫煙歴、内服薬。

診断に関する情報：診断名、臨床診断および病理組織診断の有無、生検部位、生検方法、病理組織学的所見（深部真皮から皮下組織の小型から中型動脈における壊死性血管炎、フィブリノイド壊死、血栓形成、血管周囲炎症細胞浸潤など）、全身型結節性多発動脈炎および他疾患除外のために実施された検査。

皮膚症状：皮下結節、硬結性紅斑、網状皮斑、リベド様皮疹、紫斑、皮膚潰瘍、壊疽、萎縮性白斑、浮腫、疼痛、病変部位（下腿、大腿、上肢、体幹、足趾・手指など）、病変の範囲、左右差。

皮膚外症状・随伴症状：病変部位に一致する疼痛、感覚異常、末梢神経障害、筋

痛、関節痛、発熱、倦怠感、体重減少、腎障害、消化管症状、心血管症状、中枢神経症状など。

検査所見：白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、ヘモグロビン、CRP、赤沈、D ダイマー、フィブリノゲン、AST、ALT、LDH、Cr、eGFR、尿検査、IgG、IgA、IgM、C3、C4、CH50、抗核抗体、ANCA、リウマトイド因子、抗リン脂質抗体、クリオグロブリン、HBV、HCV、HIV、溶連菌感染関連検査、結核感染関連検査（IGRA等）、その他診療上実施された検査。

治療内容：外用療法、創傷処置、圧迫療法、非ステロイド性抗炎症薬、抗血小板薬、血管拡張薬、抗凝固薬、コルヒチン、ダプソン、副腎皮質ステロイド、免疫抑制薬（アザチオプリン、メトトレキサート等）、免疫グロブリン療法、抗菌薬、その他の治療の有無、投与量、投与期間、治療変更・追加の有無、有害事象。

転帰：寛解または改善の有無、再発の有無、再発回数、初回再発までの期間、再発時の症状・検査所見・治療内容、治療抵抗性、皮膚潰瘍の治癒、切断の有無、全身型結節性多発動脈炎への進展の有無、最終観察時転帰。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、研究対象者に対して介入を伴うことがないため不利益は生じません。また、研究対象者に直接的な利益も生じません。この研究を行うことで患者さんの経済的負担や謝礼はありません。この研究により健康被害を生じる可能性がないため、その補償はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学教室においては、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。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

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群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学医師控室内のインターネットに接続されないコンピューターで保管し、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抹消ソフトを用いて消去いたします。また、登録時の症例登録番号と患者氏名及び電子カルテIDとを照合することができる「対応表」を作成し、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学セミナー室内の施錠可能な保管庫に一括して保管し、研究終了後10年間管理いたします。対応表は、

保管期間終了後速やかにシュレッダー処理を行い消去します。(個人情報管理者 遠藤雪恵)

・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。その場合の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

この研究は、研究責任者の寄附金（研究助成金）にて行います。

・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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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、群馬大学医学系研究科皮膚科学によって行っています。

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

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： 遠藤 雪恵

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
氏名： 荒木 健
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
氏名： 坂本 優
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： 内山 明彦
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 講師
氏名： 遠藤 雪恵
連絡先住所： 〒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