

臨床研究に参加される研究対象者の方へ

「皮膚症状を呈する膠原病における炎症性サイトカインの病態への関与について」 に関する研究の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者
群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 講師
内山 明彦

臨床研究責任医師
群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学 講師
内山 明彦

2023年5月28日 第4版

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。

全身性強皮症（SSc）、全身性エリテマトーデス（SLE）、皮膚筋炎などの膠原病の診断や病気の勢いを知ることにおいて、皮膚病変は重要な症状の1つです。皮膚病変に起こっている現象を理解することは、膠原病の病態解明や新たな治療につながる可能性が考えられます。これら膠原病の原因はまだはっきりしていませんが、いずれも自己抗体が出現する自己免疫性疾患といわれるもので、免疫の異常により産生された炎症性サイトカインという物質が病気の実態に関与しているのではないかと考えられます。

そこで今回、膠原病患者さんの中でも特に皮膚症状が重要と考えられる、全身性強皮症、SLE、皮膚筋炎の患者さんと、膠原病ではない患者さんの血液及び病変皮膚を使って、病態に関わっている炎症性サイトカインやその関連因子について調べて、膠原病患者さんに特徴的なものがないか、また、膠原病の臨床症状との関連が無いかを調べる研究を行うことにいたしました。**また、皮膚筋炎に関連する Recombinant MDA5 protein/fragments に対する抗体が皮膚筋炎の予後や重症度と関連があるか調べる研究も行います。**

この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、研究対象者の方の人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的および意義

この研究は膠原病患者さん（全身性強皮症、SLE、皮膚筋炎）の血液及び病変皮膚における炎症性サイトカインやその関連因子について調べて、膠原病患者さんに特徴的なものがないかを調べることを目的としています。さらに膠原病患者さんの臨床症状との関連、病態との関連も検討したいと思っております。この研究によって、膠原病の病態が解明されれば、これまで治療の主体として使用されている副腎皮質ホルモン等の免疫抑制剤以外にもさらに効果の高い治療法を開発することにつながるかもしれません。このような研究を行うことで、膠原病にかかっている多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになることを期待しております。

3. この研究の方法

(1) 研究対象者

今回研究に参加していただくのは、2005年1月1日から2023年4月30日までに、群馬大学にて血液検査及び皮膚生検を受け、全身性強皮症、SLE、皮膚筋炎のいずれかの病気であると診断された膠原病患者さんです。また、膠原病が疑われたため血液検査及び皮膚生検をうけたものの、膠原病ではなかった患者さん（非膠原病患者さん）も対象といたします。

(2) 検査項目

下記の内容について調べます

膠原病患者さんの場合（強皮症、SLE、皮膚筋炎）

・血中濃度：皮膚病変の病態に関与する炎症性サイトカインやその関連因子、Recombinant MDA5 protein/fragments

・遺伝子発現量：炎症性サイトカインやその関連因子について、皮膚線維芽細胞における発現量

・臨床データ： 年齢、性別、既往歴、病型、罹病期間、自己抗体、内臓合併症

非膠原病患者さんの場合

・血中濃度：皮膚病変の病態に関与する炎症性サイトカインやその関連因子

・遺伝子発現量：炎症性サイトカインやその関連因子について、皮膚線維芽細胞における発現量

・臨床データ： 年齢・性別、既往歴

研究対象患者さんの診断や治療に用いた血液及び皮膚組織の残りで、皮膚病変の病態に関与する炎症性サイトカインやその関連因子、**Recombinant MDA5 protein/fragments に対する抗体**の血中濃度を測定します。また、皮膚組織にそれらがどのくらい発現しているかも調べて、膠原病患者さんと非膠原病患者さんで比較します。さらに、膠原病患者さんにおいては、炎症性サイトカインと膠原病の臨床症状との関連についても検討します。これら検査データと臨床データはお名前がわからないようにした（匿名化した）後、琉球大学皮膚科学講座もしくはピッツバーグ大学リウマチ科（米国）へ送り、群馬大学と琉球大学、ピッツバーグ大学の共同で解析を行う予定です。

4 . この研究への参加予定期間

この研究は 2019 年 9 月から 2029 年 3 月にかけて行いますが、あなたには、同意を頂いた時点で研究に参加していただくことになります。

5 . 研究に参加する予定の研究対象者数

この研究には、下記のような患者さんに参加していただく予定です。

膠原病患者さん 200 人（強皮症 100 人、SLE 50 人、皮膚筋炎 50 人）

非膠原病患者さん 100 人

6 . 予想される臨床上的利益（効果）および不利益（副作用など）について

【予想される利益（効果）】

この研究に参加することにより得られる利益は特にありません。膠原病患者さんに関しては、この研究に同意いただけても、これまで通り治療を受けます。また、研究全体の結果については希望に応じてお伝え出来ますが、個人の検査結果については教えることはできません。

【予想される不利益（副作用など）】

この研究では、通常診療下で得られた検体・情報を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究

を中止し、その内容等を公表致します。

- 7 . この研究に関連した健康被害が発生した場合に受けることができる治療について
この研究は通常の診療の範囲内で得られた試料・情報を研究対象としていますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。
- 8 . 自由意思による参加について
この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。
- 9 . 同意撤回の自由について
いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。
その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。その場合は相談窓口に申し出てください。
- 10 . 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに研究対象者に知られること
この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。
- 11 . この研究への参加を中止していただく場合の条件について
あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。
以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。
1) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
2) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
3) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合
- 12 . 参加した研究対象者のプライバシー保護について
この研究に参加する研究者があなたの診療録を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が入り込まないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係

者、研究事務局担当者)などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務(記録内容を外部に漏らさないこと)が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。また Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)に基づいて匿名化された臨床データ、試料のみをピッツバーグ大学は受け取ります。

1 3 . 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた研究対象者の情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

1 4 . 研究対象者に費用負担がある場合はその内容

この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません

1 5 . 研究対象者に金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

1 6 . この研究にかかる費用の拠出元

群馬大学で管理されている研究代表者の委任経理金にて行います。

1 7 . 試料・情報の保管および廃棄の方法

研究のための試料は、研究に使用するまではあなたの個人情報が分からないように匿名化した状態で群馬大学医学系研究科皮膚科学教室の施錠可能な部屋で保管します。研究に使用した後は保管の予定はありません。一方、試料から得られた研究データと臨床データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータとして群馬大学医学系研究科皮膚科学教室及び琉球大学医学系研究科皮膚科学講座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ます。この情報は研究終了後5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廃棄いたします(管理責任者 群馬大学: 茂木精一郎、琉球大学: 高橋健造、ピッツバーグ大学 Dana Ascherman)。

1 8 . データの二次利用について

今回得られたデータは別の研究に将来利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

1 9 . 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学に帰属します。研究に参加していただいた研究対象者に、この権利が生じることはありません。

20 . 利益相反

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(研究対象者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。

本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、当該研究経過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等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

21 . 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

臨床研究代表者(研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者)

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

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師(この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合もあります)

職名	講師
氏名	内山 明彦
連絡先	027-220-8284

臨床研究分担医師

石川 真衣	群馬大学医学系研究科皮膚科学	助教
井上 裕太	同	医員
山崎 咲保里	同	助教
遠藤 雪恵	同	講師
茂木 精一郎	同	教授

住所：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22
TEL：027-220-8284

前野 敏孝 群馬大学医学系研究科 臨床教授

住所： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
TEL：027-220-8000

共同研究機関 琉球大学大学院医学研究科 皮膚科学講座
教授 高橋 健造

住所： 〒903-0215 沖縄県西原町上原 207

共同研究機関 ピッツバーグ大学（米国） リウマチ科

教授 Dana.P.Ascherman,
山口 公一 同 Research fellow
住所： 〒15261 BST S723, 200 Lothrop Street, Pittsburgh,
PA, USA

共同研究機関 群馬大学大学院医学系研究科 呼吸器・アレルギー内科学

2.2 ．研究対象者の権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名	講師
氏名	内山 明彦
連絡先	027-220-8284

上記の窓口では、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、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
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も含まれます。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
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
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