

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究課題名：大気中の粒子状物質とその成分が間質性肺疾患や膠原病疾患に及ぼす影響に関する検討

・はじめに

厚生労働省が指定する難病疾患の中には多くの原因不明の病気があります。近年、このような難病疾患と環境中のPM2.5を含む粒子状物質の吸引との関係が示唆されています。そのため本研究では、環境中の粒子状物質が及ぼす難病疾患発症への影響に関する研究を行うことと致しました。本研究は、京都大学、京都府立医科大学、北海道大学、群馬県衛生環境研究所と共同で行います。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、患者さんの人権、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、研究機関の長の許可を得て行うこととしております。

・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

この研究の目的はPM2.5を代表とする大気中の浮遊状物質とその成分が間質性肺疾患、並びに膠原病疾患に及ぼす影響を明らかにすることです。この研究では厚生労働省難病申請書のデータと環境省が公表している粒子状物質濃度データを利用します。

・研究の対象となられる方

(1) 研究の対象となられる方

2015年以降に下記疾患の厚生労働省の難病認定を受給している患者さんです
環境疾患群：特発性間質性肺炎、サルコイドーシス、肺動脈性肺高血圧症ならびに以下の膠原病：全身性強皮症、皮膚筋炎/多発性筋炎、ANCA関連血管炎（顕微鏡的多発血管炎・多発血管炎性肉芽腫症・好酸球性多発血管炎性肉芽腫症を含む）、混合性結合織病、多発性硬化症・視神経脊髄炎
対照群：重症筋無力症、全身性エリテマトーデス、クローン病、潰瘍性大腸炎、後縦靭帯骨化症、多発性嚢胞腎、特発性拡張型心筋症、肥大型心筋症

・研究期間

研究を行う期間は研究機関の長の許可日より2027年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

臨床データ：厚生労働省・難病等患者データ第三者提供窓口（下記ホームページ）へのデータベース使用に関する申請手続きを経て2015年以降の難病データベースを取得します。

https://www.mhlw.go.jp/stf/nanbyou_teikyo.html

具体的な内容は以下の通りです。

・患者背景：受給者の年齢、性別、出生地、家族歴、発症年、PS、身長、体重、喫煙歴、発症様式、居住地（難病申請地）、治療内容、重症度、レントゲン・CTデータ、自己抗体陽性所見の有無。

さらに難病疾患毎の個人調査票に準じた項目を記載。

・特発性間質性肺炎：間質性肺炎の病型、mMRCグレード、KL-6、SP-D、LDH、RF、血液ガスデータ、肺機能・6分間歩行検査・気管支洗浄液検査・肺組織生検所見、

・サルコイドーシス：臓器病変所見、ACE、血清可溶性インターロイキン2レセプター、リゾチーム、気管支洗浄液検査所見

・肺動脈性肺高血圧症：労作時呼吸困難(NYHA分類)、心電図・心エコー・右心カテテル検査所見、肺機能・6分間歩行検査所見、肺血流シンチグラム所見、BNP、尿酸値、NT-proBNP

・全身性強皮症：皮膚症状、皮膚硬化スコア、心・呼吸器・腎臓器ならびに肺高血圧症合併の有無、1日尿タンパク量、血清クレアチニン

・ANCA関連血管炎：臓器合併所見の有無、喘息・アレルギー性鼻炎の有無、検尿所見、好酸球数、CRP、白血球数、BUN、クレアチニン、IgE

・皮膚筋炎/多発性筋炎：皮膚症状・筋炎症状の有無、間質性肺炎・悪性腫瘍合併の有無、血沈、CRP、クレアチニンキナーゼ、アルドラーゼ

・混合性結合織病：膠原病疾患の合併の有無、皮膚所見の有無、筋炎症状の有無、心病変の有無、肺動脈圧、クレアチニンキナーゼ、間質性肺炎合併の有無、食道拡張・食道炎の有無、白血球数、腎病変・タンパク尿の有無

・多発性硬化症・視神経脊髄炎：視力障害の有無、神経障害音有無、中枢神経病変の有無、病型、誘因

・重症筋無力症：筋力低下所見の有無、膠原病疾患の合併の有無、胸腺腫の有無、

・全身性エリテマトーデス：皮膚所見・光線過敏症・関節炎・漿膜炎・腎病変・神経所見・血球以上所見の有無、他臓器合併症の有無

・クローン病・潰瘍性大腸炎：消化管病変罹患部位、クローン病もしくは潰瘍

性大腸炎合併・家系内発生の有無、手術の有無、腸管内・外合併症の有無

・後縦靭帯骨化症：病変部位、後縦靭帯・黄色靭帯の有無

・多発性嚢胞腎：遺伝形式、合併症の有無、尿タンパク、クレアチニン、糸球体濾過量、CKD stage、腎容積、肝機能、頭蓋内動脈瘤の有無、診断カテゴリー、移植・透析の有無

・特発性拡張型心筋症・肥大型心筋症：心エコー・心カテーテル検査所見、運動耐用能検査所見、血算・生化学所見、遺伝子異常の有無、身体活動能指標(Mets)

・環境データ：国立環境研究所、環境省（下記ホームページ）から全国各地の大気中粒子状物質濃度データを取得します。

<http://www.nies.go.jp/igreen/index.html>

<https://www.env.go.jp/air/osen/monitoring.html>

群馬県内の測定地点の詳細データも下記ホームページから取得します。

<http://gunma-taiki.jp/download1.html>

これらの臨床データと浮遊粒子状物質濃度データから

- 1) 粒子状物質の曝露因子を地域別、容量（濃度）別に分類し、難病疾患毎の罹患率及び有病率への影響について解析を行います。
- 2) 粒子状物質濃度と罹患率、有病率との関連性を認めた難病において、粒子状物質濃度と難病の重症度、臓器症状スコアとの関連性、及び間質性肺疾患合併の有無について二次解析を行います
- 3) 全国の各都道府県内における、各地域内の数と粒子状物質濃度との地域相関についても解析を行います

といった臨床データと浮遊粒子状物質との関連性を調べます。

・試料・情報の将来の研究使用の可能性

本臨床研究開始後、浮遊粒子状物質や難病疾患の新たな臨床指標などの発表がなされた際に、本研究対象群においても評価・検討を行います。

・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、将来研究成果は特発性肺線維症、膠原病を含む難病の病態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

本研究では個人情報を含む情報は当初から利用いたしません。

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一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

解析の終了したデータは、呼吸器・アレルギー内科、保存庫、（管理責任者：古賀康彦）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 5 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機密文書として破棄いたします。

保管場所：群馬大学大学院医学系研究科呼吸器・アレルギー内科研究室

保管方法：鍵のかかるロッカーに保管

保管期間：研究終了後 5 年間

廃棄方法：電子データは USB メモリー内のデータをデータ抹消ソフトを使用して抹消し完全に復元不可能な状態とする。紙データはシュレッダーにかけて判読不可能な状態にて処分する。

・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。

・医学上の貢献

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ができる利益はありませんが、研究成果を研究責任者の協議のもと論文あるいは学会で発表することもあります。将来、これらの発表が難病疾患と診断された患者さんにおいて、原因の解明の一助になり、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。

また本臨床研究開始後、難病疾患治療の新たなバイオマーカーや臨床指標などの発表がなされた際に、本研究対象群においても評価・検討を行うことがあります。

・研究資金について

この研究は、研究代表者である古賀康彦の日本学術振興会の研究費を用いて (JSPS KAKENHI) (No.20K12493)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か、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（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。この研究代表者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。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」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。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究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

本研究を担当する研究組織、及び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

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

氏名：古賀 康彦

連絡先：027-220-8000

各施設の研究責任者

上田 佳代 北海道大学大学院医学研究院 社会医学分野衛生学

熊谷 貴美代 群馬県衛生環境研究所 大気環境係

石見 拓 京都大学大学院医学系研究科 予防医療学分野

木田 節 京都府立医科大学大学院医学系研究科

免疫内科学講座/膠原病・リウマチ・アレルギー科

・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、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。

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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学 呼吸器・アレルギー内科助教（代表者）

氏名：古賀 康彦

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8000

上記の窓口では、問い合わせ・苦情の他、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
 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。）
 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