

「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：結節性多発動脈炎全国疫学調査

・はじめに

結節性多発動脈炎は、以前は、顕微鏡的多発血管炎と合わせて結節性動脈周囲炎として特定疾患治療研究事業 56 疾患に含まれていました。2012 年度の医療受給者証保持者数は 9,610 人で、そのうち結節性多発動脈炎は 1/20 程度と推定されています。これまでアンケート形式での全国疫学調査を実施されたことはなく、医療経済上の利益がなく指定難病登録されていない方もいることを考えると、上記調査では本邦の全体像を捉えられていない可能性があります。

厚生労働省の難治性血管炎研究班では、本邦における結節性多発動脈炎の疫学を調査することを目的として本研究を計画しました。

この研究で得られる成果は、病気の予防や診断・治療の向上に役立てることにつながります。

この研究を行う際には、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

この研究では、2020 年 4 月～2021 年 3 月までに群馬大学医学部附属病院 腎臓・リウマチ内科において、結節性多発動脈炎と診断されている方の診療録(カルテ)から抽出したデータを解析します。

電子カルテから抽出した情報は、匿名化(どの研究対象者の試料であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの)して、研究分担医師が、東邦大学医療センター大森病院膠原病科に送付し、東邦大学の担当者より自治医科大学公衆衛生学教室、奈良県立医科大学疫学・予防医学講座、京都府立医科大学分子標的予防医学に送付されます。東邦大学医療センター大森病院、自治医科大学公衆衛生学教室、奈良県立医科大学疫学・予防医学講座、京都府立医科大学分子標的予防医学では、国内の研究参加医療機関から集められた情報について、さらに詳しい解析を行います。

・研究の対象となられる方

2020年4月1日～2021年3月31日までに群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科において、結節性多発動脈炎と診断されている方、約5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。

・研究期間

研究を行う期間は病院長の承認日より2024年8月5日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

情報：病歴、診療の治療歴、特定疾患申請の有無、個人情報(性別、生年月(日は除く)、居住地(都道府県まで))です。

・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、将来研究成果は結節性多発動脈炎の病態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あると考えています。

・個人情報の管理について

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報や生体試料には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号(この符号を、被登録者IDと呼びます)をつけます(生体試料は当院から提出される前にこのIDがつけられます)。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、このIDにより、同一の人から提供されたということは分かりますが、万が一あなたの被登録者IDが外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、東邦大学医学部内科学講座膠原病学分野(大森)、自治医科大学公衆衛生学教室、奈良県立医科大学疫学・予防医学講座、京都府立医科大学分子標的予防医学の外部と切り離れたパソコンにパスワードを掛けて保存し、施錠可能な棚に厳重に保管します。情報は、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後にデータ抹消ソフトの使用を用いて廃棄いたします。また、個人を識別できる情報とIDとの対応表は、当院の研究責任者が責任をもって腎臓・リウマチ内科学講座 集会室の外部と切り離れたパソコンでパスワードをかけて保存し、施錠可能な棚で保管します。研究終了後は3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データ抹消ソフトの使用を用いて廃棄いたします。

・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。その場合でも、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

本研究は厚生労働省研究費によって行われます。

・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、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。本研究は厚生労働省研究費によって行われます。研究実施担当者の南木敏宏は、血管炎等の治療薬を販売している田辺三菱製薬、中外製薬、エーザイ、アッヴィ、旭化成ファーマ、あゆみ製薬より、研究寄付金を受領しています。本研究の解析は、利益相反の無い研究責任者の川添麻衣が行い、南木敏宏は直接のデータ解析には関与しません。更に、解析結果は、利益相反の無い複数の研究実施担当者がチェック出来る体制とします。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

この研究は、結節性多発動脈炎全国疫学調査グループが主体となって行っています。結節性多発動脈炎全国疫学調査グループとは、研究者が主体となって活動しているグループで、当院もグループに参加し、この研究を実施しています。

この研究を担当する研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

研究代表医師

所属・職名：東邦大学医療センター大森病院 膠原病科 教授

氏名： 南木 敏宏

連絡先： 03-3762-4151 内線 6595

研究責任医師

所属・職名：群馬大学院医学系研究科 腎臓・リウマチ内科学 教授

氏名： 廣村 桂樹

連絡先： 027-220-8166

研究分担医師

所属・職名：群馬大学院医学系研究科 腎臓・リウマチ内科学 助教

氏名： 坂入 徹

連絡先： 027-220-8166

研究分担医師

所属・職名：群馬大学院医学系研究科 腎臓・リウマチ内科学 助教

氏名： 木下 雅人

連絡先： 027-220-8166

・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：群馬大学院医学系研究科 腎臓・リウマチ内科学 助教

氏名： 坂入 徹

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8166

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
 - 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