

「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：群馬県における炎症性腸疾患患者のデータベース作成
2024**

・はじめに

潰瘍性大腸炎 (ulcerative colitis; UC) とクローン病 (Crohn's disease: CD) に代表される炎症性腸疾患 (Inflammatory bowel disease: IBD) は若年者に好発し再燃寛解を繰り返す、原因不明の慢性難治性炎症性疾患です。近年患者が急増し、世界で最も増加している疾患の一つとされます。原則として完治は望めず、継続的に治療を要する疾患ですが、その治療や診断には課題が多く、診療に難渋することもあります。

群馬県でも年々患者は増加傾向となっていますが、IBD の専門施設はなく、各病院間での情報共有や連携は乏しいのが現状です。そこで今回私たちは、群馬県内の炎症性腸疾患患者様の情報を蓄積し、データベース化を行うことで、発症する原因や診断、治療に関する新たな知見を見だし、診療ならびに研究の進歩・普及を図る事を目的としています。

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

当院および研究参加施設を受診されている炎症性腸疾患患者様についてそれぞれの施設のカルテから別途定める項目を出力し、クライアント認証機能により高いセキュリティ性が見込める Proself を用いた、群馬大学の管理するオンラインストレージにパスワードを設定した Excel としてデータの受け渡しを行います。保管された情報は認証を受けたユーザーのみが閲覧、編集を可能とします。

ID、名前などの患者情報は秘匿化しオフラインにて対応表を作成し各病院で厳重に保管します。

本研究は臨床研究を行う上での基礎となるデータベースの構築であり、得られた情報を基に、多くの臨床研究を行っていく可能性があります。

また、本研究の結果は各学会の学術集会や論文などで公表させていただく可能性があります。

・研究の対象となられる方

2024年4月1日から2029年2月28日までに群馬大学医学部附属病院及び関連施設を受診された潰瘍性大腸炎及びクローン病と診断されている患者さんを対象に、潰瘍性大腸炎:3000名 クローン病1000名を目処にカルテから情報を収集させていただきます。

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。研究対象者が未成年の場合は、代諾者（保護者）からの拒否も受け付けます。

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

研究を行う期間は医学部長承認日より2029年3月31日までです。情報を利用または提供を開始する予定日は2025年3月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

患者基本情報(性別、年齢、身長、体重、家族歴、病型、発症年月、喫煙歴) 活動性:臨床重症度、内視鏡的重症度、採血(Hb、CRP、Alb) 治療:現治療、過去治療、有害事象、難治性、手術歴 腸管合併症、腸管外合併症 を研究のための情報として用います。

・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、将来研究成果は炎症性腸疾患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。負担を伴わない研究のためお支払いする謝礼金はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、各施設において個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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

この研究により得られた情報はIDや名前など個人情報特定されない状態で群馬大学の管理するオンラインストレージによりやり取りされます。個人情報についてはオフラインで対応表を作成し、各施設の鍵のかかる棚で管理します。

得られた情報はインターネットにつながっていない外付けのハードディスクに保管します。対応表は研究終了日から5年または最終結果公表日から3年のいずれか遅い日まで管理し、データ消去ソフトまたはシュレッダーを用いて破棄します。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。またデータベースに保管された情報は永年保管となります。

・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

この研究は、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科が主体となって行っています。

この研究を行うために必要な研究費は、研究代表者の浦岡俊夫の寄附金から提供されています。

・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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。共同研究機関等においては、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

この研究は、群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 消化管グループが主体となって行っています。参加病院は県内の複数病院に渡り、利用する者の数が多く、その全てを個別に列挙して通知し又は公開することは困難なため各病院の代表者を以下に列挙いたします。

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(研究代表者)

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 教授
氏名：浦岡俊夫
連絡先：027-22-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員
氏名：糸井祐貴
連絡先：027-22-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員
氏名：大島啓一
連絡先：027-22-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員
氏名：古市 望
連絡先：027-22-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 医員
氏名：丸山 優

連絡先：027-22-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 病院講師
氏名：栗林志行
連絡先：027-22-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 助教
氏名：田中寛人
連絡先：027-22-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 病院助教
氏名：佐藤圭吾
連絡先：027-22-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科 准教授
氏名：竹内洋司
連絡先：027-22-8137

【共同研究機関】

研究責任者

所属・職名：伊勢崎市民病院 内科(消化管)
氏名：増尾貴成
連絡先：0270-25-5022

研究責任者

所属・職名：桐生厚生総合病院 内科
氏名：相原幸祐
連絡先：0277-44-7171

研究責任者

所属・職名：群馬県済生会前橋病院 消化器内科

氏名：蜂巢陽子
連絡先：027-252-6011

研究責任者

所属・職名：独立行政法人国立病院機構渋川医療センター
氏名：木村有宏
連絡先：0279-23-1010

研究責任者

所属・職名：下仁田厚生病院 内科
氏名：吉田 誠
連絡先：0274-82-3555

研究責任者

所属・職名：高崎総合医療センター 消化器内科
氏名：増田智之
連絡先：027-322-5901

研究責任者

所属・職名：くすの木病院 消化器内科
氏名：丸橋恭子
連絡先：0277-76-6311

研究責任者

所属・職名：富岡総合病院 消化器内科
氏名：岩本敦夫
連絡先：0274-63-2111

研究責任者

所属・職名：前橋赤十字病院 消化器内科
氏名：都丸翔太
連絡先：027-265-3333

研究責任者

所属・職名：原町赤十字病院 消化器内科
氏名：高橋和宏

連絡先：027-968-2711

・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：群馬大学医学部附属病院消化器肝臓内科 助教

氏名：糸井祐貴

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3丁目 39-15

Tel:027-22-8137

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