

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：

群馬県内多施設における好酸球性炎症症候群の診療実態把握と、臨床病理学的特徴についての検討

・はじめに

好酸球性消化管疾患（EGID）は食物などに対するアレルギー反応が主因となって、好酸球が消化管壁局所へ異常に集積することで組織が傷害され、機能不全を起こす疾患の総称です。稀な疾患とされていましたが 2015 年 厚生労働省の指定難病となり近年注目されています。EGID は食道に限局して好酸球浸潤が認められる好酸球性食道炎（EoE）と、主に小腸・大腸を中心に全消化管に病変が起こりうる好酸球性胃腸炎（EGE）とに分けられます。EoE は海外を中心に疾患の理解がすすんできていますが、EGE は欧米では症例数が少ないこともあり、診断治療研究が遅れています。EGE は日本発の症例報告が多く、多くの患者を抱えるわが国で研究を進歩させる必要があると考えています。

厚生労働省研究班による 144 例の実態調査などをもとに EGE の診断基準案が作られましたが、実臨床の上では解釈が難しいものとなっており、今後データの蓄積による改良が必要と考えています。また、消化器内科医のなかでも認知度は未だ十分とはいえず、消化器内科専門医でも本疾患に精通している医師は多くない状況です。本県でも EGE の患者さんは相当数おられますが、未だ保険診療で認められた治療もない状況であり、苦しんでいる方もおられます。

以上から、本県の EGE 診療の実態を調査し、診断基準を評価する研究を計画しました。

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

診療記録を閲覧しながら、患者さんの病歴や内服されている薬の種類、検査所見、治療内容、臨床経過などの情報を収集・解析し、難治症例の特徴などを

模索します。患者さんの情報をエクセルシートで作成した調査シートに入力します。調査シートは患者さん個人を特定できないように匿名化しますが、データを確認する際に患者さんが確認できるように、対応表も作成します。なお、対応表は群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科で管理します。本研究は多施設共同研究であり、入力した調査シートはパスワードで管理された USB メモリに保存して、研究事務局に送付して、データの解析が行われます。

・研究の対象となられる方

当院において、2019年9月1日時点で通院されていた、20歳以上の EGE または EGE 疑いの患者さんを対象とします。対象となる患者さんはおよそ 30 名と予想しています。

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試料または情報は、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 2024 年 6 月 30 日以降になった場合には、研究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

研究を行う期間は医学部長承認日より 2024 年 8 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

病歴や治療歴、採取された組織中の好酸球浸潤数などを研究のための情報として用います。

なお、本研究で収集する情報は以下の項目です。

1. 患者さんの要因として、年齢、性別、BMI、主訴、発症月、アレルギー歴、海外渡航歴、併存疾患、併用薬、白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、末梢血好酸球数、CRP、血清総 IgE、血清 IgG、CT 所見、内視鏡所見、生検組織中好酸球浸潤数（/HPF、部位毎）。
2. 治療の要因として、入院の有無、観察期間、再燃回数、ステロイド治療歴、EGID に対して行った治療。
3. そのほかの因子として治療成績として、期間（2018 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日）内の外来受診患者数（EGE の頻度を算出するため）、内視鏡検査数（上部、下部、小腸）。

・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、本研究により被験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 EGE の患者さんがよりよい診療を受けていただくことに貢献できる可能性があると考えています。

・費用負担と謝礼の有無について

本試験に参加することによる費用負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科においては、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、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科で保管されます。当院での管理責任者は、対応表については群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科の助教である栗林志行、調査シートについては群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科講師の下山康之です。

なお、本研究は多施設共同研究として他の医療機関と協力して行われております。当院で得られた情報は匿名化され、エクセルファイルの調査シートに収集され、パスワードで管理した USB メモリに保存して、研究事務局に送付して、解析します。

当院で得られた情報は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日または研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで群馬大学医学部附属病院光学医療診療部で保管され、その後は紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。その他の媒体に関しては適切な方法で破棄します。

・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

この研究を行うために必要な研究費は、研究責任者の栗林志行または研究分担者の浦岡俊夫の奨学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、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。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究に関する情報公開の方法について

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で発表する予定です。

・将来の研究のために用いられる可能性について

この研究のために集めたデータを別の研究に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、当院の倫理審査委員会で審査を受け、お知らせいたします。

・研究組織について

この研究は多施設共同研究です。研究代表者および研究事務局、研究参加施設は以下のとおりです。

研究代表者

所属：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科

氏名：浦岡俊夫

連絡先：027-220-8137

研究事務局

所属：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科

氏名：栗林志行

連絡先：027-220-8137

研究参加施設および責任者

伊勢崎市民病院	石原眞悟
高崎総合医療センター	工藤智洋
前橋赤十字病院	飯塚健一
桐生厚生病院	井上照基
下仁田厚生病院	堀越勤
富岡総合病院	岩本敦夫
上牧温泉病院	丸山秀樹
くすのき病院	丸橋恭子
済生会前橋病院	蜂須陽子
原町赤十字病院	高橋和宏
利根中央病院	山田俊哉
国立沼田病院	迫陽一
渋川医療センター	古谷健介
東邦病院	中山哲夫
おなかのクリニック	大塚修

当院で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：消化器・肝臓内科 助教

氏名：栗林 志行

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 教授

氏名：浦岡 俊夫

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 講師

氏名：下山 康之

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名：保坂 浩子

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名：田中 寛人

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名：橋本 悠

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名：關谷 真志

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名：佐藤 圭吾

連絡先：027-220-8137

・ 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 教授

氏名：浦岡 俊夫

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8137

担当：栗林志行

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