

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：ANCA 関連血管炎の予後の解析

・はじめに

今回、私たちは、これまで ANCA 関連血管炎（多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）を発症された患者さんについて、症状、合併症の有無と種類、行われた検査とその結果、行われた治療とその効果などを調べ、今後の診断や治療に役立てようと考えています。

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。

・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

対象となる患者さんについて、群馬大学医学部附属病院および紹介先医療機関の電子カルテまたは紙カルテより診療情報を抽出し、解析します。

・研究の対象となられる方

1980年1月1日から2025年3月31日までに、群馬大学医学部附属病院腎臓・リウマチ内科外来または入院で診療を受け、ANCA 関連血管炎と診断された20歳以上の方のうち、約250名を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）までご連絡下さい。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、毎年9月30日以降になった場合は、翌年4月1日以降の研究には使用しません。十分な判断力がないと客観的に判断される方、意識のない方、または緊急かつ生命の危機が生じている方、病名に対する配慮が必要な方、その他(亡くなっている方を含む)の場合は代諾者からの申し出を受け付けます。代諾者は被験者の親権を行う方、配偶者、後見人その他これに準じる方とします。また倫理的配慮の観点から医師が不相当と判断した方は研究の対象とならない可能性があります

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2026年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

臨床診断、年齢、性別、身長、体重、人種、喫煙歴、アレルギー歴、治療薬歴、家族歴、既往歴、合併症、自覚症状、身体所見、検査値（血算、血液像、総蛋白、アルブミン、蛋白分画、クレアチニン、尿素窒素、尿酸、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、アミラーゼ、CK、ナトリウム、カリウム、クロール、血糖、HbA1c、各 MPO-ANCA, PR3-ANCA、ANCA-IF、抗核抗体、抗 ds-DNA 抗体、抗 U1-RNP 抗体、抗 SS-A 抗体、抗 SS-B 抗体、補体価、C3、C4、CRP、ESR）、尿定性検査、尿沈渣、尿蛋白定量、尿クレアチニン定量、臨床検査画像（レントゲン、CT スキャン、MRI、超音波）、心電図所見、生検病理所見、治療内容、発症の日付、治療開始の日付、転帰（寛解、再発、死亡、末期腎不全への進行またはクレアチニン値の 2 倍化、重症感染症などの合併症の発生）とその日付。の情報を研究のために利用します。

・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 ANCA 関連血管炎の特徴を明らかにし新しい治療法や診断法の発見の一助になり、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

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科腎臓・リウマチ内科学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、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。得られた情報は紹介先医療機関で匿名化し、群馬大学へ送付します。作成した対応表は各施設で保管します。

管理責任者：群馬大学医学部附属病院 腎臓・リウマチ内科 教授 廣村 桂樹

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた診療情報は、管理責任者が群馬大学腎臓・リウマチ内科学講座において、パスワードを設定した専用ハードディスクに記録保存して、鍵の掛かるキャビネットに保管し、研究終了後は 10 年間保管した後、個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ消去ソフトを用いて廃棄いたします。紹介先医療機関で取得した情報及び記録はその施設でも提供を行った

日から3年間保管いたします。

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

この研究のために利用される研究資金はありません。

・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ないのではないか（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/>)

・研究組織について

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。

群馬大学医学部附属病院	腎臓・リウマチ内科	教授	廣村 桂樹	(責任者)
群馬大学医学部附属病院	腎臓・リウマチ内科	講師	金子 和光	
群馬大学医学部附属病院	腎臓・リウマチ内科	助教	池内 秀和	
群馬大学医学部附属病院	腎臓・リウマチ内科	助教	坂入 徹	
群馬大学医学部附属病院	腎臓・リウマチ内科	助教	浜谷 博子	
群馬大学医学部附属病院	腎臓・リウマチ内科	助教	(病院) 中里見 征央	

群馬大学医学部附属病院	腎臓・リウマチ内科	助教 (病院)	渡辺 光治
群馬大学医学部附属病院	腎臓・リウマチ内科	医員	木下 雅人
群馬大学医学部附属病院	腎臓・リウマチ内科	医員	諏訪 絢也
群馬大学医学部附属病院	腎臓・リウマチ内科	医員	大崎 愛果
群馬大学医学部附属病院	腎臓・リウマチ内科	医員	長又 亮
群馬大学医学部附属病院	腎臓・リウマチ内科	医員	渋沢 あずさ
群馬大学医学部附属病院	腎臓・リウマチ内科	医員 (大学院生)	田部井彬史
群馬大学医学部附属病院	腎臓・リウマチ内科	医員 (大学院生)	今井 陽一
群馬大学医学部附属病院	地域医療研究・教育センター	助教	荒木 祐樹
群馬大学医学部附属病院	医療の質・安全管理部	助教 (病院)	大石 裕子

・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

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、あなた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。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)】

連絡先：〒371-8511, 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

群馬大学大学院医学系研究科 腎臓・リウマチ内科学

Tel : 027-220-8166

担当：坂入 徹

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

情報提供のみを行う機関の名称	責任者名
国立病院機構 高崎総合医療センター	柿崎暁
国立病院機構 渋川医療センター	渡邊覚
公立藤岡総合病院	茂木充
公立碓氷病院	三井健揮
前橋赤十字病院	松尾康滋
原町赤十字病院	竹澤二郎
足利赤十字病院	室久俊光
伊勢崎市民病院	田村敦志
済生会前橋病院	茂木晃
群馬中央病院	伊藤理廣
利根中央病院	須藤執道
前橋協立病院	岩森秀樹
太田記念病院	松本昇平
三思会東邦病院	松本孝之
駒井病院	駒井和子
赤城クリニック	坂本龍彦
日高病院	筒井貴朗
日高リハビリテーション病院	竹内茂
平成日高クリニック	筒井貴朗
善衆会病院	真下透
渋川中央病院	北原徳之
老年病研究所附属病院	岩井丈幸
わかば病院	金子哲也
西片貝クリニック	加家壁健
大胡クリニック	常澤成美
井上病院	井上誠
群馬リウマチクリニック	黒岩卓
関越中央病院	原澤信雄
松井田病院	高橋哲史
せせらぎ病院	戸島則子
くすの木病院	石原彰
鶴谷病院	鶴谷洋明
前橋広瀬川クリニック	矢野新太郎
上毛大橋クリニック	重原哲也
渡辺内科クリニック	渡辺幸康
みやざき内科クリニック	宮崎昌久
松井内科医院	松井正之

試料・情報の授受に関する記録

本研究において、既存情報提供機関からの既存情報の提供には紙媒体を用いる。情報は個人が特定できないよう匿名化された情報として提供される。

1. 試料・情報を提供する側（提供元機関）での取扱い

① 提供先の機関名	群馬大学 腎臓・リウマチ内科
② 提供先の機関の研究責任者名	廣村 桂樹
③ 試料・情報の項目	調査票（別紙）
④ 研究対象者等から文書（または電磁的方法）により同意を受けている場合	該当しない

2. 試料・情報を受ける側（提供先機関）での取り扱い

⑤ 提供元の機関の名称	別紙に示す各協力機関
⑥ 提供元の研究責任者名	別紙記載のとおり
⑦ 試料・情報の項目	③に同じ
⑧ 試料・情報の取得の経緯	診療の過程で取得されたもの
⑨ 研究対象者等から文書（または電磁的方法）により同意を受けている場合	該当しない（提供された試料等が匿名化され特定の個人を識別できないため）