

【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター呼吸器内科では群馬大学医学部附属病院主導の「抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎間質性肺炎における臨床検討」という多施設共同研究を行っております。

○ はじめに

皮膚筋炎は膠原病の一つで筋肉や皮膚に炎症をおこし筋肉や皮膚に痛みをともなったり、疲れやすくなる病気です。この病気は肺では間質性肺炎と言って肺に炎症を起こす病気を伴うことが知られております。近年、皮膚筋炎の中でAnti-melanoma differentiation-associated gene 5（抗MDA5）抗体が陽性の患者さんは命に係わる間質性肺炎を伴い治療に難渋することがわかっており、現在も病気の特徴や定まった治療法は存在しないため亡くなる方も多いことが知られております。

このため群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科、ならびに関連病院で抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎と診断され間質性肺炎で治療された患者さんを対象として治療中の経過や治療効果を検討したいと考えております。また群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科で治療を受けた患者さんの治療時の採血の残検体を用いて治療評価となる血清マーカーを検討したいと考えております。

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。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：臨床研究倫理委員会承認日より2027年1月31日まで

調査対象期間：2008年1月4日から2022年1月31日まで

対象となることを希望されない方は、【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】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2022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。

- ② 研究に用いる情報・試料の項目

情報：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科、前橋赤十字病院リウマチ・腎臓内科、公立藤岡総合病院呼吸器内科、高崎総合医療センター呼吸器内科、桐生厚生総合病院呼吸器内科で施行した採血データ・画像・生理機能データ、治療効果で調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、抗MDA5抗体皮膚筋炎間質性肺炎においてこれらの結果がどう関わっているのか、考察します。

試料：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科では、対象の患者さんが治療中に行った採血の残検体を用いて抗MDA5抗体価、炎症性・線維化マーカーを測定します。

③ 外部への試料・情報の提供

群馬大学医学部附属病院へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

④ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

⑤ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

⑥ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

⑦ 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。

⑧ この研究は、群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科グループが主体となって行っています。研究費はこの内科グループの研究費によってまかなわれます。胸部 CT 画像の解析に用いる CT pneumonia analysis プロトタイプはシーメンスヘルスケア（株）より、薬事承認前のソフトウェアを使用するための契約書を交わした上で 2020 年 11 月 30 日までの無償提供をうけます。この契約においての、外部資金の提供は発生しません。

⑨ 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。

⑩ 研究組織

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科
前橋赤十字病院
公立藤岡総合病院
高崎総合医療センター
桐生厚生総合病院

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 呼吸器内科 医師

実施施設研究責任者：田口 浩平

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)

【研究代表者】群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 臨床准教授

氏名：前野 敏孝

T E L : 027-220-8154