

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： 群馬県における E 型肝炎の最新の動向

・はじめに

日本において E 型肝炎の診断は 2011 年 10 月より保険適用の E 型肝炎ウイルス検査 (IgA-HEV 抗体検査) で行えるようになりました。群馬県での E 型肝炎の年間発生件数は IgA-HEV 抗体検査が普及した 2012 年より明らかに増加しています。これまで、私たちは 2004 年から 2015 年の 12 年間に群馬県において発生した E 型肝炎 30 例の特徴について調べ、すでに国内外の学会、英文誌で報告いたしました。2016 年には群馬県において 7 カ月間の届出件数で前年の 12 件を上回る 13 件となり、県の感染症情報で E 型肝炎が増加していること、感染予防、対策として肉や内臓 (豚レバーなど) の生食は避け、調理時の取り扱いについて注意喚起されました。しかし、その後も群馬県の E 型肝炎の届出件数はさらに増加し、年間 12-16 例が続いています。2019 年はさらに届出件数が増加しており、9 月 30 日現在前年の 14 件を大きく上回る 20 件となっています。さらなる注意喚起が必要と考え、2019 年 1 月 1 日より 9 月 30 日までに診断された 20 例について特徴を調べ、最近の E 型肝炎の特徴を探ります。

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。

・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

群馬大学医学部附属病院、伊勢崎市民病院、くすの木病院、済生会前橋病院、上武呼吸器科内科病院、高崎総合医療センター、前橋赤十字病院で診断された E 型肝炎 20 例について各施設の担当医が年齢、性別、輸血歴、海外渡航歴、生あるいは加熱不十分な肉の摂食歴、自覚症状、HEV 抗体検査の理由、診断時の肝機能検査、ウイルス学的検査などのデータを登録用紙に記入し、群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科に登録します。

診断した時の保存している血液 (血清) がある時は、直接あるいは肝臓研究室を介して、自治医科大学医学部 感染・免疫学講座ウイルス学部門に発送します。

自治医科大学医学部 感染・免疫学講座ウイルス学部門では E 型肝炎に関連

した検査を行います。

群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科が総括してすべてのデータを集めて解析し、2020年日本肝臓学会総会で報告を予定しています。感染原因と特徴が解明されましたら、群馬県の感染制御センターと連携して、県民の方々にE型肝炎の注意喚起を行いたいと考えています。

・研究の対象となられる方

2019年1月1日から9月30日に群馬県において群馬大学医学部附属病院および関連病院である伊勢崎市民病院、くすの木病院、済生会前橋病院、上武呼吸器科内科病院、高崎総合医療センター、前橋赤十字病院で診断された、診断時20歳以上のE型肝炎にかかった方20例を対象に致します。

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2020年4月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2021年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院、伊勢崎市民病院、くすの木病院、済生会前橋病院、上武呼吸器科内科病院、高崎総合医療センター、前橋赤十字病院で診断されたE型肝炎20例について各施設の担当医が年齢、性別、輸血歴、海外渡航歴、生あるいは加熱不十分な肉の摂食歴、自覚症状、HEV抗体検査の理由、診断時の肝機能検査、ウィルス学的検査などのデータを用います。

診断した時の保存している血液（血清）がある時は、直接あるいは当院消化器・肝臓内科を介して、自治医科大学医学部 感染・免疫学講座ウイルス学部門に発送し、E型肝炎に関連した検査を行います。

・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、本研究により対象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E型肝炎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。対象となった患者さんに経済的負担はありません。また、研究協力に対する謝礼もありません。

・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、当院の研究責任者が責任をもって当院 消化器・肝臓内科の肝臓研究室で保管し、研究終了後は5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廃棄いたします。

研究の中止または終了後5年が経過後、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断して廃棄いたします。その他媒体に関しては個人情報に注意して、データ消去ソフトを用いて消去、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

データ解析、学会発表、論文化にかかる諸費用については、研究代表者、責任者、分担者の委任経理金を使用する。

・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/>)

また、高崎総合医療センター臨床研究倫理委員会でも審査され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・肝臓内科が主体となって行っています。伊勢崎市民病院、くすの木病院、済生会前橋病院、上武呼吸器科内科病院、高崎総合医療センター、前橋赤十字病院が症例登録施設として協力し、自治医科大学医学部感染・免疫学講座ウィルス学部門は E 型肝炎に関連した検査の実施およびデータ提供で協力し、当院が総括し研究実施施設としてデータ集計、学会発表や論文作成を行います。

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

所属・職名：当院消化器・肝臓内科・病院講師

氏名：山崎 勇一

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：当大学院医学研究科消化器・肝臓内科学・講師

氏名：柿崎 暁

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：当院消化器・肝臓内科・病院講師

氏名：佐藤 賢

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：当院肝疾患センター・病院講師

氏名：戸島洋貴

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：当院消化器・肝臓内科・医員

氏名：須賀孝慶

連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：当院消化器・肝臓内科・医員

氏名：植原 大介

連絡先：027-220-8127

・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：当院消化器・肝臓内科・病院講師

氏名：山崎 勇一

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科

Tel：027-220-8127

実施医療機関の研究責任者

所属・職名：高崎総合医療センター・消化器内科

氏名：長沼 篤

連絡先：〒370-0829 群馬県高崎市高松町 36

Tel：027-322-5901（代表）

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