

「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：特発性肺線維症における抗線維化薬の使用実態（認容性、治療奏功因子、有害事象）に関する検討

・はじめに

特発性肺線維症(idiopathic pulmonary fibrosis:IPF)は慢性経過で進行し、高度の線維化を来す予後不良の疾患です。本邦では、抗線維化薬として2008年にピルフェニドン(pirfenidone:PFD, 商品名ピレスパ®),そして2015年にニンテダニブ(nintedanib;商品名オフェブ®)が特発性肺線維症に対して承認され使用可能となっています。

副作用は2剤で異なり、有害事象の実際や、内服継続期間に関する詳細は報告が乏しい状況です。そこで、当院で診断した特発性間質性肺炎の抗線維化薬(ピルフェニドン、ニンテタニブ)使用症例を対象として、高齢者を多く含んでいる特発性肺線維症患者さんにおいて抗線維化薬の内服継続状況や効果、副作用などを生理機能や血液データ、年齢などで患者さんをグループ化して後方視的に評価し、薬剤の安全性や認容性、効果および予後について検討します。本研究では、群馬県全域における特発性肺線維症治療の実情に即したデータを収集し解析することで、今後の群馬県全体の地域に根ざした特発性肺線維症治療に役立つことを目的とします。

本研究では、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。ここでは、既に保管されている診療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呼吸器・アレルギー内科、および利根中央病院、桐生厚生病院、前橋赤十字病院、伊勢崎市民病院、富岡総合病院、公立藤岡総合病院、高崎総合医療センター、上武呼吸器科内科病院の呼吸器内科と共同して、カルテに記載された副作用の記録、過去の採血データ・画像・生理機能データ、治療効果を調べます。これらの結果から抗線維化薬の内服継続に関連する事項を検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科において2009年1月1日から2018年12月31日までに間質性肺炎の患者様で抗線維化薬（ピルフェニドン、ニンテダニブ）で治療された患者様のうち、約100名(全体で約300名:利根中央病院、桐生厚生病院、前橋赤十字病院、伊勢崎市民病院、富岡総合病院、公立藤岡総合病院、高崎総合医療センター、上武呼吸器科内科病院を含む)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）にご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。対象となられる方が十分な判断が難しい場合や亡くなっている場合は、代諾者からの申し出も受け付けます。代諾者は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く）とします。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文など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2027年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

カルテに記載された副作用、過去の採血データ・画像・生理機能データ、治療効果、患者背景について調べます。

・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、将来研究成果は特発性間質性肺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高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部呼吸器・アレルギー内科においては、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。

・**試料・情報の保管及び廃棄**

既存の臨床データは、呼吸器・アレルギー内科、保存庫、（管理責任者：古賀康彦）で保管され、群馬大学の管理責任者が責任をもって呼吸器・アレルギー内科の外部と遮断したパソコンで保管し、研究終了後10年間保管した上で個人を識別できる情報を取り除いた上で機密文書として破棄いたします。

・**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**

この研究は、既に得られた情報を元に行うため、新たな資金提供を受けることもなく、研究費も必要としません。

・**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。

・研究組織について

この研究は、当院の呼吸器・アレルギー内科が主体となって行っています。

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

職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 診療准教授
氏名：古賀 康彦
連絡先：027-220-8000

研究分担者

職名：群馬大学大学院保健学研究科 教授
氏名：久田 剛志
連絡先：027-220-8944

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 診療教授
氏名：前野 敏孝
連絡先：027-220-8000

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 診療准教授
氏名：砂長 則明
連絡先：027-220-8000

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 医員
氏名：澤田 友里
連絡先：027-220-8000

研究責任者

職名：桐生厚生病院呼吸器内科 医員
氏名：竹原 和孝
連絡先：0277-44-7171

研究責任者

職名：利根中央病院 副院長

氏名：吉見 誠至
連絡先：0278-22-4321

研究責任者

職名：前橋赤十字病院 呼吸器内科副部長
氏名：蜂巢 克昌
連絡先：027-265-3333

研究責任者

職名：伊勢崎市民病院 内科医長
氏名：齋藤 康之
連絡先：0270-25-5022

研究責任者

職名：富岡総合病院 呼吸器内科医員
氏名：笛木 瑛里
連絡先：0274-63-2111

研究責任者

職名：上武呼吸器内科病院 病院長
氏名：土橋 邦生
連絡先：027-232-5000

研究責任者

職名：高崎総合医療センター 呼吸器内科部長
氏名：中川 純一
連絡先：027-322-5901

研究責任者

職名：公立藤岡総合病院 呼吸器内科医員
氏名：高野 峻一
連絡先：0274-22-3311

- ・ 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。

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）】

職名：群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科 助教

氏名：古賀 康彦

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8000

上記の窓口では、問い合わせ・苦情の他、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