

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、既存の研究の目的のため収集・保存された試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理 第1635号
研究課題 関節リウマチ・膠原病におけるリンパ増殖性疾患の解析	
本研究の実施体制 ▶ 研究責任者 熊本大学医学部附属病院 血液・膠原病・感染症内科 助教 平田真哉（症例データの解析、成果報告） 研究担当者 熊本大学医学部附属病院 血液・膠原病・感染症内科 教授 松岡雅雄、医員 宮川英子、古田梨愛、辻橋みずほ、村井優之、非常勤医師 岩倉未香子、水橋由美子（症例データの収集） ▶ 当院のみの単施設研究である。 ▶ 外部機関への委託なし。	
本研究の目的及び意義 関節リウマチ（RA）や膠原病の症例においてリンパ増殖性疾患（LPD）を合併することがあります。特に、メトトレキサート（MTX）など免疫抑制剤との関連性が指摘されていますが、その発症要因やLPDの最適な治療、LPDの治療後に再燃したRAや膠原病の治療について適切な治療や安全性は明らかになっていません。本研究ではこれらを明らかにすることを目的としています。 本研究により、RAや膠原病症例のLPDの治療、LPD後の安全で効果的なRA・膠原病の治療の確立が期待されます。	
研究の方法 ▶ 研究の概要 研究期間に当院当科にて診療を受けたRAにLPDを合併した発症について、既存の臨床データを利用して後向きに解析します。 ▶ 研究の方法 2008年1月1日から2022年3月31日まで当院当科にて診療を受けたRA・膠原病にLPDを合併した症例を対象に診療録を調査します。症例の性別、年齢など一般情報、LPD発症前のRA・膠原病の治療、RAの病勢、LPDの病理組織診断・病期・治療・治療効果、LPD治療後のRA・膠原病の再発・治療・治療効果・副作用、LPDの再発・治療について、後ろ向きに症例データの収集・解析を行います。非介入試験で割り付けはなく侵襲もありません。	

➤ 研究成果の発表

研究成果は、学会発表、科学雑誌に論文発表します。

➤ 遵守すべき倫理指針

本研究は、当院において保有している既存情報を用いて実施するものであり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第5章第12の1(2)イ」に該当し、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないと判断されますが、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければなりません。研究開始前に臨床研究の情報をホームページ上で公開し、研究対象者が対象者になることを拒否できるように致します。

研究期間

大学院生命科学研究部長（医学部附属病院長）承認の日 から 2022年3月31日まで

試料・情報の取得期間

2008年1月1日から2022年3月31日まで

研究に利用する試料・情報

予定症例数は40例です。下記の選択基準、除外基準に該当する症例について、研究に用いる試料と情報の解析を行います。

(1) 選択基準

- 1) 2008年1月1日から2022年3月31日まで当院当科にて診療を受けたRA・膠原病にLPDを合併した発症
- 2) RA・膠原病はそれぞれ診断基準を満たす症例

(2) 除外基準

- 1) 20歳未満の症例
- 2) 本研究参加の同意が得られない症例
- 3) データの欠損など担当医師が本研究に不適切と判断した症例

(3) 研究に用いる試料と情報

症例の性別、年齢など一般情報、LPD発症前のRA・膠原病の治療、RAの病勢、LPDの病理組織診断・病期・治療・治療効果、LPD治療後のRA・膠原病の再発・治療・治療効果・副作用、LPDの再発・治療の臨床データ。

診療録より臨床情報を収集する。本研究のための新たな検査や血液・組織の採取は行いません。

収集されたデータは研究期間の終了後5年間保存し、その後、紙媒体は裁断、パソコンデータはソフトにて回復不可能な状態にして破棄します。

個人情報の取扱い

研究対象者のデータから氏名等の個人情報を除き、無関係な新しい符号を付けて匿名化を行います。研究対象者との符号を結びつける対応表は医局の鍵のかかる部屋の鍵のかかる引き出しに厳重に保管されます。なお、対応表はネットワークから切り離されたコンピュータを使用して、研究責任者の下に管理し、厳格なアクセス権限の管理と制御を行

います。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は、学会発表、科学雑誌に論文発表します。ただし、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれません。なお、患者様から研究結果の開示を求められた際は論文の発表をもって解答します。研究成果の帰属は本学となります。

利益相反について

本学への予算の配分は無く、また利益相反に該当するものもありません。また研究者個人においても、利益相反に該当するものはありません。混合診療の可能性もありません。当該研究の実施にあたり熊本大学大学院生命科学研究部等「人を対象とする医学系研究」倫理委員会（疫学・一般研究／臨床研究・医療技術部門）で審査に付され、熊本大学大学院生命科学研究部長の承認を受けております。利益相反を適切に管理し、研究の資金提供者に便宜を図ることなく公正かつ健全な研究を遂行します。

本研究参加へのお断りの申し出について

提供者から協力の撤回があった場合は、リストから削除の上、再解析を実施します。ただし、すでに研究結果が公表されている場合は、研究結果については破棄できません。

研究対象者の患者様から研究結果の開示を求められた際は論文の発表をもって解答します。

偶発的所見（研究の過程で見つかった研究対象者の健康に重要な情報）や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報が得られた際には、開示を求められた場合には私どもの倫理委員会と相談の上、対応いたします。

一般的な質問がある場合には、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学医学部附属病院膠原病内科、平田真哉、096-373-5156

hiratas@kumamoto-u.ac.jp