

「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：免疫抑制療法母体から出生した児における続発性免疫不全症の実態把握のためのレジストリ研究

・はじめに

近年、新生児を対象としたスクリーニング検査の中に免疫不全症の項目が含まれる自治体が増えてきています。この検査はリンパ球数を反映するマーカーを測定するものであり、生まれつき免疫に異常がある（原発性免疫不全症）かどうかを早期に診断することを目的としています。ところが、お母さんが妊娠中に免疫調節薬・免疫抑制治療などを行っていることで、検査が陽性となることがあります。しかし、どのような薬をどのように飲んでいると検査が陽性となるのかはよくわかっていません。お母さんと出生したお子さんの薬物代謝の違いなどが一因ではないかと考えられていますが、症例数が多くないこともあって、原因は不明です。こういった免疫不全スクリーニングに異常を認める場合には、感染症や生ワクチン接種に注意が必要な可能性もあるため、どのような方がどのような薬剤を飲むことがリスクになるのかを明らかにすることが重要です。

この研究では、新生児免疫不全スクリーニングにて異常を指摘された新生児のお子さんのうち、お母さんが免疫抑制治療を受けている症例を対象に、お母さん（あなた）とそのお子さんの臨床情報をあつめ、胎児・新生児に薬物の影響が起りやすい因子をみつけることを目的とした研究です。

なお、本研究では症状や検査値の異常と、スクリーニング検査の異常の把握を目的としています。希望があれば、ご両親とお子さんの遺伝子多型について、今回とは別の研究（チオプリン製剤服用中の患者の妊娠・出産の安全性と児のNUDT15 遺伝子多型との関連解析：主研究施設 東北大学）にて解析を行います。このNUDT15 遺伝子多型は、チオプリン製剤の副作用として知られる白血球減少や脱毛などの出現に大きく関わりとされる遺伝子多型で、現在ではチオプリン製剤の内服を始める予定がある患者さんに広く検査が行われています。

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

この研究は、医療機関で新生児拡大スクリーニング検査を受けた方（赤ちゃん）を受けた方と免疫抑制療法を受けているお母さんの妊娠・分娩に関する情報を収集・分析することによって、国内で、どのような免疫抑制療法を受けているお母さんから出生された赤ちゃんが新生児拡大スクリーニング検査で陽性となるかを明らかにすることを目的としています。医療機関の電子カルテの診療情報から、新生児拡大スクリーニング検査を受けた方の性別や検査の結果、予防接種での有害事象の有無を調べます。電子カルテから抽出した情報は、個人情報加工（どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）して、防衛医大小児科の担当者が群馬大学大学院医学系研究科小児科研究室にパスワードをかけた状態で提供します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院小児科または各共同研究機関等において2022年4月1日以降に出生し、拡大新生児スクリーニング検査で免疫異常を認めた方を対象に致します。

この研究に参加していただくためには、いくつかの参加の条件があり、これらの条件を満たしている方に、研究への参加をお願いしています。

●研究に参加していただける方の主な条件

（※1・2はお子さんに対して、3はお母さんに対しての条件です。）

- 1) 2017年4月1日～2026年3月31日までに、新生児スクリーニングにおいて免疫異常を指摘されたお子さん
- 2) 免疫異常の精査目的に、いずれかの研究参加施設を受診したお子さん
- 3) お母さんが妊娠中に免疫抑制療法を受けていた
- 4) 別研究（チオプリン製剤服用中の患者の妊娠・出産の安全性と児のNUDT15遺伝子多型との関連解析：主研究施設 東北大学、研究責任者 角田洋一）に参加している方

●研究に参加していただけない方の主な条件

- 1) 原発性免疫不全症と診断されているお子さん
- 2) 新生児スクリーニングにて免疫異常を認めなかったお子さん

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、論文等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

研究を行う期間は防衛医科大学校長の承認日より2028年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

お子さんの検査結果・生まれてからこれまでの病気の有無についての情報、およびお母さんの治療内容・薬剤の中止時期についての情報を、担当医師がデータ入力します。電子カルテの診療録より以下の情報を収集します。

お子さんの患者背景（性別、生年月日、在胎週数、出生体重、出生時の異常の有無）、受診時の血液検査所見、乳児期の経過（1歳時点での予後、入院を要する感染症の有無）、ワクチン関連情報（接種内容、有害事象の有無、その内容）。お母さんの診断名、妊娠中の内服情報、使用薬剤の中止時期、その他の使用している薬剤名。

・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。謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、防衛医大小児科においては、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

研究対象者のプライバシー及び個人情報保護に十分配慮します。個人情報等の保護のために、各機関において研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、対応表を作成します。対応表は各機関で適切に保管し、群馬大学は対応表の提供を受けません。その他各調査項目から個人を特定できることは極めて低いと考えます。群馬大学に集められた調査票は、管理責任者が責任を

もって、紙で作成した場合には、群馬大学大学院医学系研究科小児科学研究室内の鍵のかかるロッカーに、デジタル情報はインターネットに接続されていないパスワードのかかったパソコンに厳重に保管し、研究終了後5年で、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。

管理責任者：群馬大学大学院医学系研究科小児科学 石毛 崇

・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。その場合でも、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

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学大学院医学系研究科小児科分野の研究助成金、日本医療研究開発機構（AMED）免疫アレルギー疾患実用化研究事業『免疫調節治療を要する患者の安全な妊娠・出産を実現するためのエビデンス構築（研究代表者：東北大学 角田洋一）』によってまかなわれます。

・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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。

また、共同研究機関等の研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関の利益相反委員会で審議され、適切に管理されています。

・「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。

共同研究機関である防衛医科大学校においても、倫理審査委員会で審査し、学
校長の承認を受けております。

・研究組織について

この研究は、群馬大学が主体となって行う多機関共同研究です。既存試料・情
報の提供のみを行う者については別紙をご確認ください。

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(研究代表者)

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 講師

氏名：石毛 崇

連絡先：027-220-8209

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 助教

氏名：西田 豊

連絡先：027-220-8209

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 医員

氏名：西澤 拓哉

連絡先：027-220-8209

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 小児科 医員

氏名：大谷 祐介

連絡先：027-220-8209

共同研究機関

研究責任者

所属・職名：東北大学病院 消化器内科 助教

氏名：角田 洋一

連絡先：022-717-7171

研究責任者

所属・職名：防衛医科大学校 医学部教育部医学科
小児科 教授

氏名：今井 耕輔

連絡先：04-2995-1211

【既存情報の提供のみを行う機関】

日本免疫不全・自己炎症学会連携施設

・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：防衛医科大学校 医学部教育部医学科

小児科 教授

氏名：今井 耕輔

連絡先：04-2995-1211

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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