

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：

予定帝王切開における脊椎麻酔による血圧変動と出生後の児への影響についての検討

・はじめに

現在、日本のほとんどの施設の標準的な麻酔方法は脊椎麻酔であり、当院でも帝王切開に対する標準的な麻酔方法を脊椎麻酔としています。脊椎麻酔では全身麻酔と比較し児への麻酔の影響が少ないとされていますが、麻酔導入後のお母さんの血圧低下を認めることが多く、その際に赤ちゃんへどのような影響があるかは明らかにされていません。その点においては、全身麻酔では血圧変動が少なく、早急に赤ちゃんの娩出を図ることができる利点があります。

本研究では、当院で行った脊椎麻酔下での予定帝王切開で生まれた単胎・正期産の妊婦さんとその妊婦さんから生まれた赤ちゃんで、臍帯血や出生後の赤ちゃんの状態、小児科入院率を検討することで脊椎麻酔による血圧変動が赤ちゃんに与える影響を検討できると考え、本研究を計画しました。

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産科婦人科で行った脊椎麻酔下での予定帝王切開で生まれた単胎・正期産の妊婦さんとその妊婦さんから生まれた赤ちゃんで、臍帯血や出生後の赤ちゃんの状態、小児科入院率を検討します。他機関には提供しません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において2012年4月1日から2015年3月31日までに当院で帝王切開された単胎症例427例のうち、脊椎麻酔下で行った正期産の妊婦さんと赤ちゃんを対象にいたします。対象者となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）までご連絡ください。希望されなかった方の資料または情報は、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 2016 年 5 月 31 日以降になつた場合には、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 2019 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産科婦人科で行った脊椎麻酔下での予定帝王切開で生まれた単胎・正期産の妊婦さんとその妊婦さんから生まれた赤ちゃんで、臍帯血や出生後の赤ちゃんの状態、小児科入院率を産科データベースおよび電子カルテで調べます。

・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、本研究により被験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、研究成果は脊椎麻酔での帝王切開が赤ちゃんにどんな影響がでるかを正確に情報提供でき、より安全に妊婦さんや赤ちゃんの管理を行えるようになり、多くの妊婦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

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院産科婦人科においては、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おります。

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一切含まれません。

・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、群馬大学医学部附属病院産科婦人科で鍵のかかる棚に外部と切り離れた PC を保存します。また、PC にはパスワードをかけます。研究のために集めた情報は、研究分担者である日下田大輔が責任をもって群馬大学医学部附属病院産科婦人科で鍵のかかる棚に外部と切り離れた PC で保管します。また、PC にはパスワードをかけます。研究終了後は 2019 年 3 月 31 日までは保存し、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データ抹消ソフトを利用して廃棄いたします。

・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

この研究を行うために必要な研究費は特にありません。

・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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院産科婦人科・麻酔科蘇生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

所属・職名：群馬大学医学部附属病院周産母子センター准教授

氏名：岸 裕司

連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科麻酔神経科学 教授

氏名：齋藤 繁

連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学保健学研究科 教授

氏名：篠崎 博光

連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 講師

氏名：亀田 高志

連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科麻酔神経科学 助教

氏名：荻野 祐一

連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 助教

氏名：井上 真紀

連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 助教

氏名：星野 正道

連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 助教

氏名：日下田 大輔

連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 医員

氏名：森田 晶人

連絡先：027-220-8429

・ 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：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 助教

氏名：日下田 大輔

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8429

担当：日下田 大輔

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
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。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲

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
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