

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：末梢動脈疾患患者における下腿3動脈開存状態の検討

・はじめに

血管柄付き遊離腓骨皮弁移植は、口や顔に生じた癌を切除した後に、顔の形態や機能をできるだけ元に戻す再建手術に用いられます。この腓骨皮弁は、足を栄養する動脈の一つである腓骨動脈によって栄養されており、足の組織と一緒に腓骨動脈を採取し、再建手術に用いられます。一方で、本邦は超高齢化社会を迎え、足の血管の動脈硬化によって、足の痛みや傷が生じてしまう末梢動脈疾患(Peripheral Arterial Disease: PAD)の患者さんが増えてきました。この研究では、血管造影検査を用いて PAD 患者さんの足の血管がどれくらい動脈硬化を起こしているかを調べ、腓骨動脈がどれだけ足全体の血行に影響しているか、また、腓骨皮弁を採取することで、将来、足の血行不良に繋がり、足の痛みや傷が生じてしまう可能性はないかについて検討します。

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

足の痛みや傷に対して、群馬大学医学部附属病院 循環器内科を受診し、足の血管造影検査を施行した PAD 患者さんを対象にし、その検査画像を調べます。腓骨動脈や他の動脈がどれくらい動脈硬化によって閉塞しているかを調べ、腓骨動脈がどれだけ足全体の血行に影響しているか、また、腓骨皮弁を採取することで、将来、足の血行不良に繋がり、足の痛みや傷が生じてしまう可能性はないかについて検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院 循環器内科において 2012 年 7 月 1 日から 2017 年 5 月 31 日までに足の痛みや傷に対して、足の血管造影検査を行った約 100 名を

対象にします。

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2019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2020年3月30日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

足の痛みや傷に対して、群馬大学医学部附属病院 循環器内科を受診し、足の血管造影検査を施行したPAD患者さんを対象にして、その検査画像を調べます。

・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、将来研究成果は末梢動脈疾患患者さんにおける腓骨皮弁採取の適否を解明する一助になり、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。

また、研究対象者への経済的負担、謝礼は発生しません。

・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 形成外科においては、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

研究のために集めた画像情報は、当院の研究責任者が責任をもって形成外科、歯科口腔・顎顔面外科研究室（鍵のかかった部屋にある、外部と切り離れたパソコンにパスワードをかけて保存）で保管し、研究終了後は全ての情報をデータ抹消ソフトを用いてパソコンから完全に削除し、データの復元、個人の特定ができないようにします。

・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、病院経費により実施されます。

・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、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 形成外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 形成外科・診療教授

氏名： 牧口 貴哉

連絡先： 027-220-8484

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 形成外科・医員
氏名： 中村 英玄
連絡先： 027-220-8484

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 循環器内科・助教
氏名： 船田 隆一
連絡先： 027-220-8145

・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 形成外科 診療教授
氏名： 牧口 貴哉
連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-220 8484

担当：中村 英玄

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