

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： 外傷性脾損傷に対し経皮的血管塞栓術施行した症例の患者背景・画像所見に関する検討**

・はじめに

外傷の患者様の初期診療については患者さんの背景の多様性や複合的な損傷から、治療方針の決定に多くの課題が残っています。これまでは出血が疑われる臓器損傷の治療は外科による手術が中心でした。しかし、\* interventional radiology、略して IVR の発達により血管塞栓術などの非外科的治療の有用性が広く認められてきています。

\* IVR ; 「画像下治療」と日本ではいわれています。X線(レントゲン)やCT、超音波などの画像診断装置で体の中を透かして見ながら、細い医療器具(カテーテルや針)を入れて、病気の治療を行っていきます)

最近、全身の状態が安定している外傷の患者さんで放射線診断医が対応できる施設においては IVR が治療の第 1 選択肢となっています。脾臓外傷に関しても手術ではなく血管塞栓術により脾臓を摘出しないで治療ができれば、将来の脾摘後重症感染症を回避することができるなど恩恵は大きいと考えられます。

本研究では過去の脾臓の損傷にて IVR 治療を受けた患者さんの病歴や画像所見を多角的に検討し、IVR 治療を成功させる要因を明らかにすることで外傷診療における新たなエビデンス(科学的根拠)作りを目標としています。

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

群馬大学医学部附属病院にて IVR を含む非外科的治療を行った外傷患者さんの電子カルテから来院後経過、検体検査(Ht, Hb, RBC, WBC, Plt, PT, APTT, Fbg, AT3, D-dimer, TP, Alb, AST, ALT, LDH, ALP, -GTP, Amy, BUN, Cre, Na, K, Cl, Ca, eGFR, CRP, プロカルシトニン, BNP, 血糖値, 末梢血液像, HbA1c, CK, アンモニア)、画像検査(単純 X-R, CT, MRI、血管造影)の情報を取得します。

使用した塞栓物質（ゼラチンスポンジ・コイル・n-butyl-2-cianoacrylate(NBCA)）の種類についてもIVRの報告書から情報を得ます。治療後は患者に生じた有害事象の結果と、治療方法、塞栓物質に相関があるかどうか検討します。また、治療前の血圧や検査結果、画像所見も併せて検討を行います。

同様に県内2か所の病院（SUBARU健康保険組合太田記念病院救命救急センター・前橋赤十字病院高度救命救急センター）にてIVRを含む非外科的治療を行った外傷患者さんのデータの提供を受け、当院の症例を併せて検討を行います。  
\* 院外の病院からのデータ収集につきましてはそれぞれの病院の倫理委員会にて承認を得て、情報公開施行後匿名化して情報を得ます。  
当院のデータを院外に提供することはありません。

#### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において平成20年1月1日から平成29年1月1日の期間に外傷による脾臓の損傷で経皮的動脈塞栓術（TAE）にて治療された患者様12名の方を対象に致します。

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2017年12月30日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。

未成年であったり成人であったりしても認知症などにより判断力が低下していると客観的に判断される患者様であっても交通事故や転落等で脾臓損傷を起こすことが考えられ、そのデータも解析に使用したいと考えております。

その場合は代諾者からの申し出も受け付けます。

代諾者は以下の方といたします。

（研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人

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。）

研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2022年5月1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にてIVRを含む非外科的治療を行った外傷患者さん

の電子カルテから情報を収集します。

- \* 来院後経過、検体検査、画像検査
- \* IVR 治療の内容（使用した塞栓物質やその経過）
- \* 治療後；患者に生じた有害事象の結果や検査結果、臨床経過、画像データ

#### ・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。患者さんに新たな経済的負担は生じませんが、謝礼もございません。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、将来研究成果は外傷性脾損傷の治療法の発展の一助になり、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、群馬大学群馬大学核医学科・放射線部においては、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

この研究により得られた情報はデジタル情報として、パスワードなどにアクセス制限を付加した専用のハードディスクに保存します。保管場所は群馬大学医学部附属病院の放射線部とします。（管理責任者は放射線部 渡邊義也）研究終了後、データは2年間保管されます。（2024年5月1日まで保管されます。）今後、さらに対象となる範囲を拡大し、新たな研究を行う時には今回のデータを再び使用することがあります。再度使用する時には改めてその医学研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用されます

研究中断時もしくは保管期限終了時の2024年5月1日の翌日にはただちにデータは読み取り不能状態として破棄します。

#### ・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。

なおこの研究に関連しての謝礼はありません。

・研究資金について

この研究ではすでに得られているデータを用いて行われるため、研究費は必要としない予定ですが、必要な際は核医学科の委任経理金を使用いたします。

・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、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。

（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 核医学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 核医学科 教授  
氏名： 対馬 義人  
連絡先：027-220-8612

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線科 助教  
氏名： 渋谷 圭

連絡先：027-220-8612

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 核医学科 大学院生

氏名： 渡邊 義也

連絡先：027-220-8612

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 救命総合医療センター 助教

氏名： 青木 誠

連絡先：027-220-8612

研究分担者

所属・職名；前橋赤十字病院高度救命救急センター 副部長

氏名； 小倉 崇以

連絡先；027-224-4585

研究分担者

所属・職名；SUBARU 健康保険組合太田記念病院救命救急センター  
主任部長

氏名； 秋枝 一基

連絡先：0276-55-2200

研究分担者

所属・職名；SUBARU 健康保険組合太田記念病院救命救急センター  
部長

氏名； 飯塚 進一

連絡先；0276-55-2200

・ 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）】

職名：群馬大学医学部附属病院 核医学科 教授

氏名：対馬 義人

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8612（直通）

担当：渡邊 義也

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 其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