

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：\_\_子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討\_\_**

**・はじめに**

新生児の脳性麻痺の原因として、新生児の予期せぬ高カリウム血症が起きている事例があります。また、新生児の予期せぬ高カリウム血症の報告では、その母体に、切迫早産治療のため、子宮収縮抑制剤が投与されている例があります。以上のことから、子宮収縮抑制剤の投与を受けた母体から出生した新生児における、高カリウム血症の発症状況についての全国的な調査が行われることになりました。

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**

本調査は、日本周産期・新生児学会が行う調査であり、群馬大学もこれに協力いたします。我々群馬大学は、該当される方の、過去の妊娠、出産についての情報と、その赤ちゃんの情報を学会に提供いたします。これら調査項目は、学会指定の Web を通して提供されます。学会は、これら情報を統計学的に検討します。得られた結果は関連学会において公表されます。

**・研究の対象となられる方**

群馬大学医学部附属病院産婦人科において 2014 年 1 月 1 日から 2014 年 12 月 31 日までに、妊娠 32 週から 36 週で分娩された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 2018 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。

また、対象者が未成年者、または、十分な判断力がないと客観的に判断させる成年者である場合は、配偶者の方やご両親など第 1 親等の親族の方から、対象となることを希望されない申し出があれば、こちらの情報も研究には使用いた

しません。

#### ・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 31 日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

以下の項目を、情報管理する本部に送付いたします。

妊娠・出産回数およびその内訳、身長、体重、喫煙歴、分娩時年齢、産科合併症の有無及び疾患の種類、母体転帰、母体基礎疾患、母体使用薬剤、子宮収縮抑制剤の投与の有無、有の場合、投与量及び投与期間。

胎児異常、新生児異常の有無、疾患種類、出産体重、性別、Apgar 値、臍帯動脈 pH、児体格、児疾患名、胎児付属物所見、児の転帰。新生児集中治療室入室の有無、カリウムを含む電解質足底の有無、有の場合その値、低血糖の有無など。

#### ・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、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。

また、対象者等に対する経済的負担又は謝礼はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学産科婦人科講座においては、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

対象者の情報は、その処理のみに使用される USB 端末に保存され、この端末は、産科婦人科学教室の保管する施錠された状態で管理されます。研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって保管し、研究終了後は 5 年間保存し、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、データ消去ソフトを用いて廃棄いたします。

#### ・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

りますが、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

本研究は、日本周産期・新生児医学会の「子宮収縮抑制薬の新生児に関する影響調査・検討ワーキンググループ」の研究費を資金源として実施されます。

#### ・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、日本周産期・新生児医学会が主体となって行います。本学会は、周産期医療（分娩およびその前後に係る医療）に係る医療従事者からなる学術団体です。我々群馬大学の担当者も本学会に所属しています。

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： 群馬大学医学部小児科 講師  
氏名： 藤生 徹  
連絡先： 027-220-8211

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院保健学研究科 教授  
氏名： 篠崎 博光  
連絡先： 027-220-8970

**・ 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：群馬大学医学部産科婦人科 講師  
氏名： 亀田高志  
連絡先：〒371 8511  
群馬県前橋市昭和町 3-39-15  
Tel：027-220-8429

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

共同研究機関および研究者名

杏林大学医学部小児科	客員教授	楠田	聡
富山大学産科婦人科	教授	斉藤	滋