

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：**下腹壁動脈塞栓術の安全性と有効性についての検討

・はじめに

下腹壁動脈は外腸骨動脈から分岐する血管であり、腹直筋を栄養する代表的な血管の一つです。制御が困難な腹直筋血腫が生じた場合に、カテーテルを用いて血管を塞栓する治療がしばしば行われます。また、下腹壁動脈は、解剖学的に閉鎖動脈（骨盤や大腿の筋などに分布）や子宮円索と吻合していることが知られており、骨盤骨折や産後出血の患者さんにおいても下腹壁動脈の塞栓を必要とする場合があります。しかし、下腹壁動脈塞栓術についての系統的な臨床研究の報告はほとんどなく、その有効性や安全性は明確ではありません。

本研究の目的は、下腹壁動脈塞栓術の有効性と安全性について、後ろ向きに検討することです。

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核医学科において、腹壁血腫、骨盤骨折、産後出血等の診断で下腹壁動脈を塞栓した方の診療記録から、安全に治療・管理がなされたかを調査します。現時点で把握している限りでは、深刻な有害事象などの報告は見られません。使用するのは診療録と画像データです。他機関にデータを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核医学科において2005年4月1日から2017年3月31日までに、下腹壁動脈塞栓術を行った患者さん約40名を対象にします。

対象者となることを希望されない方は、2019年1月31日までに下記連絡先までご連絡下さい。

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1月31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。

## ・研究期間

研究を行う期間は、医学部長承認日より 2022 年 12 月 31 日までです。

## ・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学附属病院核医学科において、下腹壁動脈塞栓術を実施した患者の診療情報記載より、以下について検討します。

### 【調査項目】

#### 基礎データ

年齢、基礎疾患、既往歴

#### 出血の情報

出血の原因、出血部位、凝固異常の有無、造影 CT の所見、血管造影の所見  
治療方法の詳細

左右どちらの下腹壁動脈を塞栓したか、塞栓物質、技術的成功率、治療に関連する合併症。

#### 治療後の経過

臨床的成功率、治療後の合併症、追加治療の有無

## ・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、研究成果は腹壁血腫、骨盤骨折、産後出血に対する治療法についての一助になり、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ています。

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。

## ・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核医学科で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

研究のために集めた情報は、研究責任者が責任をもって管理し、データファイルはパスワード保存し、メディアや PC は鍵のかかる画像診療部・核医学科内の棚で保管し、研究終了後は全て破棄いたします。

・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

この研究では既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、必要である場合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ないのではないか（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

群馬大学単独研究で行います。

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

職名： 核医学科 助教

氏名： 徳江浩之

連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8612

研究分担者

職名： 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三丁目 39 番 15 号  
Tel：027-220-8612

研究分担者

職名： 救命・総合医療センター（総合診療） 助教  
氏名： 平澤裕美  
連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号  
Tel：027-220-8612

**・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 助教  
氏名：徳江浩之  
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号  
Tel：027-220-8612

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