

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：

Wells スコアによる深部静脈血栓症陽性確率評価に関する後方視的観察研究

・はじめに

深部静脈血栓症は肺血栓塞栓症や動脈塞栓症などの致命的な疾患の原因となるため迅速な診断と治療が必要な疾患であり、診断には下肢静脈エコーやCTなどの画像検査が必要です。診察による症状・所見などの症候からは下肢抹消の静脈血栓症の診断は困難であり、症状や危険因子から深部静脈血栓症を疑うことが重要です。近年、下肢静脈エコー実施前に深部静脈血栓症の陽性確率を点数化して評価する方法(Wells スコア)が考案され欧米で利用されています。このスコアは日本人に比べ深部静脈血栓症の発生頻度が約 4 倍であるとされる欧米の症例をもとにしたものであり、日本人での検討が望まれています。そこで本研究では日本人における下肢静脈エコー実施前の Wells スコアの有用性を明らかにするとともに、深部静脈血栓症の診断に有用な症候を明らかにすることを目的とします。本研究により日本人における下肢静脈エコー検査実施前の深部静脈血栓症の陽性確率の判断に役立つ指標を見出すことが期待されます。

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

研究に用いる試料は電子カルテの情報に限ります。新たに収集されるものでなく、既に得られ、電子カルテ上で収集できる情報を用いるので新たな検査や処置は必要ありません。病名、下肢の静脈エコーで得られた検査結果、エコー検査前に実施された血液検査結果ならびに使用中の薬の情報を収集します。

・研究の対象となられる方

2015年1月4日から2017年9月29日までの間に群馬大学医学部附属病院で下肢静脈エコー検査を受けた方を対象に致します。目標症例数は1500例です。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。研究で得ら

れた成果は学会や論文にまとめて発表します。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2018 年 3 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。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2018 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検査部で下肢静脈エコーを受けた患者さんのカルテから情報を集め、匿名化した後にデータの解析を行います。深部静脈血栓症の有無によりどのような違いがあるかを検討します。この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の負担が生じることはありません。病歴、治療歴ならびに検査結果を研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は電子カルテ上のデータを収集し解析を行うものであり被検者に予想される不利益や利益はない。

・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検査部においては、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。研究終了後データは速やかに消去いたします。

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

- ・データファイル、紙媒体は臨床検査医学研究室に保管する。
- ・データファイルはパスワードロックを施し、アクセス権限管理されたコンピューター上に保管する。
- ・データファイルはデータ固定までのファイル履歴が記録されたものを保管する。
- ・紙媒体のデータは施錠できる保管庫で管理する。
- ・匿名化情報の対応表は個人情報管理者の奈良誠人が管理し、電子カルテから収集したデータは研究責任医師(木村孝穂)が臨床検査医学研究室で保管する。データファイルはパスワードロックを施し、アクセス権限管理されたコンピュ

ーター上に保管し、紙媒体のデータは施錠できる保管庫で管理する。研究終了後(2019年3月29日)にデータ消去する。紙媒体はシュレッダーで裁断して廃棄する。電子データはデータ削除のソフトを利用してデータを抹消する。

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

本研究にあてる研究資金はありません。また被検者自身の負担はありません。また謝礼もありません。

・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かと、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と(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)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大学院医学系研究科臨床検査医学教室と群馬大学医学部附属病院検査部で実施します。

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 准教授
氏名：木村 孝穂
連絡先：027-220-8576

研究分担者

職名：教授
氏名：村上 正巳
連絡先：027-220-8576

職名：講師
氏名：常川 勝彦
連絡先：027-220-8576

職名：助教
氏名：黒沢 浩嗣
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師（主任）
氏名：岡田 顕也
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師
氏名：丹羽 加奈子
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師
氏名：生駒 卓宏
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師
氏名：森田 圭子
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師
氏名：小林 華衣
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師
氏名：市野 智子
連絡先：027-220-8576

職名：医員
氏名：面高 拓也
連絡先：027-220-8576

職名：助教
氏名：茂木 陽子
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師
氏名：牛木 和美
連絡先：027-220-8576

・ 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：群馬大学大学院医学系研究科
臨床検査医学 准教授（責任者）
氏名：木村 孝穂
連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8576

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