

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：学童期における小脳髄芽腫治療後の知能評価に関する研究

・はじめに

髄芽腫は主に小児の小脳に発生する悪性脳腫瘍であり 15 歳未満の発症が約 8 割を占めています。近年の放射線化学療法の発達により長期生存率は向上しましたが、その後の精神発達や知能に関する長期予後については報告が少なく、まだあまり多くのことがわかっていません。他の小児の脳腫瘍患者と同様に起こりうる、放射線障害による知能低下、抗がん剤の副作用による感音性難聴の他、小脳髄芽腫治療後の特有の問題として小脳中部切除後の小脳性無言症とその後の失調や運動学習障害、および情緒障害があります。

また、患者さんのなかには復学後に漢字練習や計算ドリルといった手作業を伴う学習が苦手となる傾向がみられ、発達障害に対する教育支援と同様のアプローチ（音声による学習補助や環境調整）が有効ではないかと考えました。実際、学習に困難を示す一方で適切な教育支援により元気に学校に通っている患者さんもいます。

上記経験を踏まえ、本研究では 2014 年～2017 年の 3 年間にわたり 15 歳以下で発症した小脳髄芽腫の患者の知能検査（WISC-4）の分析調査を行います。

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

疾患の特徴（腫瘍の悪性度や水頭症の有無）および治療経過（手術の術式、放射線照射量、抗がん剤の使用量）が治療終了後の知能にどれくらい影響を及ぼしているか分析します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院に入院し小脳髄芽腫の治療を受けた4歳から15歳までの患者さんのうち、リハビリテーション科において2014年4月1日から2017年3月31日までに知能検査(WISC-4)を受けた患者さんを対象に致します。

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2018年10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2023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での病歴や治療記録(年齢、性別、腫瘍の悪性度、手術の術式や水頭症の合併の有無、放射線照射量、使用した抗がん剤の量)と、WISC-4の結果(言語理解、知覚推理、ワーキングメモリ、処理速度の各指標と下位項目の得点)を用います

・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、将来研究成果は小脳髄芽腫の患者さんが退院後も元気に学校に通うための支援の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

また対象となった患者さんへの経済的負担や謝金はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、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群馬大学医学部リハビリテーション医学講座で保管し、研究終了後は1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廃棄(紙媒体はシ

ュレッターで粉碎し、電子データは復元できない形にして消去)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。

・研究対象者の健康に関する重要な知見が得られた際の取り扱いについて

この研究対象者の健康に関する重要な知見が新しく得られた場合は、その必要性を鑑みて開示を検討します。

・研究資金について

平成 30 年度 公益財団法人群馬健康医学振興会研究助成金を申請中です。

・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。

・研究結果の公表について

この研究の結果はリハビリテーション医学関連学会で発表するほか、査読論文として学術雑誌への投稿を行います。

・「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、群馬大学医学部リハビリテーション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リハビリテーション科 臨床助教
氏名：伊部 洋子
連絡先：027-220-8655（内線）

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 リハビリテーション医学講座 教授
氏名：和田直樹
連絡先：027-220-8655(内線)

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 リハビリテーション医学講座 助教
氏名：黒崎 みのり
連絡先：027-220-8655(内線)

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 脳神経外科学講座 部内講師
氏名：堀口 桂志
連絡先：027-220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 脳神経外科学講座 教授
氏名：好本 裕平
連絡先：027-220-8515

・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：群馬大学医学部リハビリテーション医学講座 教授（責任者）

氏名：和田直樹

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-22

Tel：027-220-8655

担当：伊部 yokofuka@gunma-u.ac.jp

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