

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：頭蓋内前方循環アテローム血栓性閉塞に対する急性期血行再建術の治療成績

・はじめに

脳主幹動脈閉塞に対する急性期血行再建術は標準治療となってきましたが、多くの症例は心原性脳塞栓症による塞栓症です。しかし、時にアテローム血栓性閉塞といって動脈硬化が原因の症例を経験します。心原性脳塞栓症に対する血栓回収とは異なるデバイスを要します。使用するデバイスにはステント、吸引、バルーンの3種類が存在し、どのデバイスが最も治療成績が良いかは議論があります。そこで頭蓋内前方循環アテローム血栓性閉塞の治療成績を関連3施設における症例をもとに後方視的に解析し、安全性、有効性等について検討します。

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脳神経外科における急性期血行再建術について調べます。この治療成績について考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院脳神経外科を含む関連3施設において2014年4月1日から2018年1月31日までに急性期血行再建術を受けられた20歳以上の頭蓋内前方循環アテローム血栓性脳梗塞の方18名を対象に致します。

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11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2019年3月31日まで

・研究に用いる試料・情報の項目

方法としてはカルテ記載、手術記載、CT、MRI、血管撮影などの画像情報にもとづき、後方視的に、年齢、性別、手術方法、手術及び周術期合併症、予後を評価する。

・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、将来研究成果はアテローム血栓性脳梗塞の治療の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、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。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学系研究科脳神経外科学においては、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。データの保管場所は、施錠できる場所で、管理方法は施錠できるパソコンに保管します。

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含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究によって得られた情報は研究以外の目的には使用しません。他施設のデータについては、各施設でのデータの閲覧にとどめ、個人が特定されるようなデータの持ち出しは行わないよう配慮します。データは研究者と研究責任者のみで使用し、施錠できる群馬大学脳神経外科教室内のパソコンにパスワード管理にて保管します。研究成果を学術目的のために公表する時も個人が特定できないようにします。また、廃棄についてはデータ消去ソフトを用います。

管理責任者は、脳神経外科 助教 藍原正憲です。

・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

本研究に係る経費は病院経費のみです。また利益相反はありません。

・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、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、群馬大学医学系研究科脳神経外科学が主体となって、後述の共同研究機関と行っています。

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： 群馬大学医学系研究科 脳神経外科学 講師
氏名： 清水 立矢
連絡先： 027-220-8515

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学系研究科 脳神経外科学 助教
氏名： 藍原 正憲
連絡先： 027-220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科 脳神経外科学 助教
氏名： 山口 玲
連絡先： 027-220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科 脳神経外科学 医員
氏名： 込山 和毅
連絡先： 027-220-8515

研究分担者

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

研究分担者（老年病研究所附属病院 研究責任者）

所属・職名：老年病研究所附属病院 脳神経外科 副院長
氏名： 内藤 功
連絡先： 027-253-3311

研究分担者（前橋赤十字病院 研究責任者）

所属・職名：前橋赤十字病院 脳神経外科 部長
氏名： 朝倉 健
連絡先： 027-224-4585

・ 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：群馬大学医学系研究科 脳神経外科学 教授

氏名： 好本 裕平

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8515

担当：清水 立矢

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