

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：** 日本における成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査（多施設共同後ろ向き観察研究）

・はじめに

心臓に生まれながら疾患を有する「先天性心疾患」の患者さんは、年々増加の一途をたどっております。そして手術療法などの治療方法の改善によって、今やほとんどの方が成人を迎えられるようになってきました。成人を迎えた先天性心疾患患者さんは2007年の時点で、全国で40万人を突破していると推測されています。

しかしながらこの分野の病気の診療体制はいまだ確立しているとは言えない状況です。それは個々の病院においては患者さんの数がそれほど多くなく、日本ではまとまった治療成績等のデータがないことが大きい一因となっています。そこで現在、東京大学医学部附属病院を中心として、全国の先天性心疾患患者さんのデータをまとめて、診療体制の確立をしていこうとしている動きがあります。そこで群馬大学医学部附属病院・循環器内科でも日本での成人先天性心疾患の診療体制確立の一助となるべく、これに参加することと致しました。

群馬大学医学部附属病院におかかりになられている患者さんで、循環器内科医師が診察・検査・治療あるいは判定を行なった診療行為はカルテを含む診療情報として長年にわたり蓄積されて参りました。この膨大な患者カルテ・診療情報・検査および治療の結果を閲覧しながら、患者さんの個人情報を除いたデータベースを作成し、循環器疾患の発症リスク、検査・治療の有効性・問題点およびそれらを規定する因子に関する検索、循環器疾患の予後（死亡、再入院、再発作など）について、東京大学医学部附属病院・循環器内科にデータを提供し、全国的な調査に協力する予定です。

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におかかりになられている患者さんで、循環器内科医師が診察・検査・治療あるいは判定を行なった診療行為はカルテを含む診療

情報として長年にわたり蓄積されて参りました。この膨大な患者カルテ・診療情報・検査および治療の結果を閲覧しながら、患者さんの個人情報を除いたデータベースを作成し、循環器疾患の発症リスク、検査・治療の有効性・問題点およびそれらを規定する因子に関する検索、循環器疾患の予後（死亡、再入院、再発作など）について、東京大学医学部附属病院・循環器内科にデータを提供し、全国的な調査に協力する予定です。

#### ・研究の対象となられる方

2012年1月1日から2015年6月30日までに群馬大学医学部附属病院循環器内科を受診された15歳以上の先天性心疾患の患者さんの診療録を研究の対象と致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2018年12月31日までにご連絡下さい。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。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2020年4月27日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

生年月、年齢、主病名、治療状況、合併症

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

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ができる利益はありませんが、将来研究成果は成人先天性心疾患の診療体制の確立の一助になり、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ます。

不利益はありません。

#### ・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循環器内科においては、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。

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**

研究の事務局である東京大学で研究終了5年間まで保存し、その後電子データを削除する方針です。当院でも同様の方法でデータを廃棄する予定です。

当院での保管場所は群馬大学医学部附属病院臓器病態内科学の企画室です。

当院での保管方法は外部ネットワークから遮断された Surface にパスワードロックがかかる状態で保存されます。

管理責任者は群馬大学医学部附属病院循環器内科助教の小板橋紀通です。

・ **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**

研究分担者である小板橋紀通医師の研究助成金を用いて購入したパソコンをデータ収集に使用しますが、企業からの資金や装置等の提供はございません。

・ **利益相反に関する事項について**

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。また群馬大学の研究責任者、研究分担者に利益相反はありません。

・ **「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、主管大学:東京大学医学部附属病院 保健・健康推進本部 講師 八尾厚史医師が主体となって行っています。当院もこの研究に参加し実施しています。

《群馬大学医学部附属病院 循環器内科》

教授

倉林正彦

准教授 金古善明  
講師 中島忠  
助教 小坂橋紀通  
助教 高間典明  
助教 船田竜一  
助教 長坂崇司  
助教 飯塚貴士  
助教(病院) 小保方優  
医員 加藤寿光  
《群馬大学医学部保健学研究科 生体情報検査科学》  
教授 横山知行  
《群馬大学医学部附属病院 システム統合センター》  
センター長 斎藤勇一郎  
《群馬大学教育研究支援センター 医療開発医科学部門》  
准教授 磯達也  
《群馬大学医学部附属病院 臨床試験部》  
助教 大山善昭  
《群馬大学医学部附属病院 リハビリテーション部》  
助教(病院) 伴野潤一

・ 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。

【問合せ・苦情等の相談窓口(連絡先)】

職名：群馬大学 循環器内科 助教

氏名：小坂橋紀通

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-15

Tel：027-220-7111

担当：小坂橋紀通

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