

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： 子宮良性腫瘍に対する GnRH 療法の術前治療が手術時間や摘出検体重量に与える影響についての後方視的研究

・はじめに

子宮筋腫や子宮内膜症などの子宮良性疾患に対して、GnRH (Gonadotropin releasing hormone) 療法による偽閉経療法が広く行われています。GnRH 療法によって子宮筋腫の縮小効果や、月経時の出血や月経に関連する諸症状の改善が図られますが、更年期症状の出現や骨粗鬆症のリスクなど注意すべき点も存在します。

近年、GnRH 療法の種類も増加しており、保存的に経過観察を行っている方や手術前に GnRH 療法を行った方の子宮腫瘍の縮小程度や GnRH 療法の種類、および副作用の有無などについて調べ、統計学的に解析し、本治療の効果を検討しようと考えています。

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産科婦人科で診療録や手術動画を用いて、GnRH 療法の種類や有無、治療による子宮腫瘍の変化、手術を受けた場合には手術時間や出血量、摘出検体重量などを調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、子宮良性腫瘍において GnRH 療法がどのような効果が実際にでており、どのような副作用が出ているのかについて考察します。手術動画や術中写真を使用することにより GnRH 療法が手術困難度の変化にどのように関わっているのかを分析します。手術動画や術中写真を使用することを拒否される場合には申し出てください。今回の研究には使用しません。ただし、手術動画や術中写真を除いたその他の情報を解析対象にする場合もあります。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において2019年1月1日から2023年12月31日までに子宮良性腫瘍で手術を受けられた方、あるいはGnRH療法を受けられた方のうち、約500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、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。研究対象者の方がすでにお亡くなりになられている場合などは代諾者の方からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く。)等とします。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2027年11月30日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテから病歴、治療歴、副作用の発生状況を調べ、必要に応じて手術動画を確認し、研究のための情報として用います。

GnRH療法の有無と種類、年齢、身長・体重、BMI、手術既往の有無、妊娠・分娩歴、適応疾患、術式、術中頭低位角度、副作用や合併症の有無とその内容、術前検査時のデータ(Hb、LDH、AST、ALT、GTP、CRP)、超音波検査、MRI、CT、子宮鏡検査)、子宮筋腫核数と筋腫核径、手術時間、出血量、摘出検体重量、術中写真や手術動画、治療経過や病理診断について情報を収集します。

・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、本研究により研究対象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、将来研究成果は子宮筋腫や子宮内膜症を中心とした子宮良性疾患の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

群馬大学医学部附属病院産科婦人科においては、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

この研究により得られた情報は、電子カルテ端末で取りまとめ、個人情報削除した情報のみを病院から提供されたパスワードロックのかかるデバイスを用いて解析用のパソコンに移動し、元のデータは直ちに削除します。手術動画は個人情報を含まない形で保存されています。群馬大学医学部附属病院産科婦人科研究室でインターネット環境にないパソコン内に個人が特定されない形で暗号化して厳重に管理を行います。研究終了後は5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データ削除ソフトを使用して廃棄いたします。（管理責任者：平石光）

・ 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。その場合でも、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

この研究を行うために必要な資金は、群馬大学医学部産科婦人科寄付金（研究助成金）から拠出します。

・ 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ぬのではないか（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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学産科婦人科生殖医療グループが主体として行っています。生殖医療グループは不妊治療および婦人科良性疾患を主に診療しております。

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：医学部附属病院産科婦人科 教授
氏名： 岩瀬 明
連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院患者支援センター 副センター長
氏名： 中里智子
連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院周産母子センター 講師
氏名： 北原慈和
連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院産科婦人科 助教
氏名： 平石 光
連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・職名：地域医療研究・教育センター 医員
氏名： 飯塚円香
連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院産科婦人科 助教

氏名： 小林未央
連絡先： 027-220-8429

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院産科婦人科 医員
氏名： 三井田美樹
連絡先： 027-220-8429

・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：群馬大学医学部附属病院産科婦人科 助教
氏名： 平石 光
連絡先：〒371 8511
群馬県前橋市昭和町3-39-15
群馬大学医学部附属病院 産科婦人科
電話番号：027-220-8429

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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