「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：脳底動脈閉塞症に対する急性期血行再建の術前 MRI の検討

・はじめに

脳梗塞主幹動脈閉塞に対する急性期血行再建術は広く普及しております。その中で、脳底動脈閉塞症では特に動脈硬化や血管解離に伴う脳底動脈狭窄を伴う症例が散見されます。そのような症例の急性期血行再建術は、血栓回収に加えてステント留置術やバルーン血管形成、局所線溶療法といった追加手技が必要になる場合があり、周術期の抗血栓療法にも工夫が必要となります。しかし、術前に狭窄病変の有無を判断することは困難と言われています。本研究では急性期血行再建術を行なった脳底動脈閉塞症の術前の MRI 画像などから脳底動脈狭窄の有無を予測する因子を明らかにすることを目的とします。

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、公立藤岡総合病院脳神経外科および前橋赤十字病院脳神経外科で治療を受けた脳底動脈閉塞症の患者さんの情報を、群馬大学脳神経外科に集約して研究を行います。公立藤岡総合病院および前橋赤十字病院の情報はパスワードのかかる記憶媒体に匿名化して保存し、研究分担者が直接受け取ります。

研究に用いる情報は、診療目的で使用した電子カルテ記録、術前後の画像、手術記録から取得します。それらを個人が特定できないようなデータ表(対応表)を作成します。解析には統計処理ソフトなどを用います。研究内容は学会や論文として発表し、医学の発展の一助となるように使用させて頂きます。

・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、公立藤岡総合病院脳神経外科および前橋赤十字病院において 2018 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに脳底動脈閉塞症に対する急性期血行再建術を受けられた 58 名の方を対象に致します。
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。
研究対象者の方が未成年や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
①（研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人
② 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又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。）
③ 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）
とします。

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。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より 2028 年 12 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では年齢、性別、術前の日常生活動作、術前の MRI 画像所見(脳梗塞範囲、脳梗塞局在)、手術方法(手技、使用機材)、治療時の脳血管撮影画像、術後経過(手術及び周術期合併症、転帰)、長期予後を調査して、それらについて統計学的手法を用いて解析します。

・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、将来研究成果は脳底動脈閉塞症に対する治療法の改良の一助になり、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。
対象となった患者さんへの経済的負担、また謝礼はございません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科脳神経外科学講座において、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。

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、群馬大学大学院医学系研究科脳神経外科学講座の鍵のかかる部屋に置かれたコンピューター（PC）で管理されます。PC はパスワードでロックされています。研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後にデータ抹消ソフトで廃棄いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の管理責任者(群馬大学脳神経外科　講師　清水立矢)が責任をもって上記方法で保管し、同様の方法で 5 年後に破棄します。

・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

この研究は委任経理金（脳神経外科への委任経理金）を資金とします。

・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ないのではないか（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。

・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脳神経外科学講座が主体となって行います。

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：　群馬大学脳神経外科・講師
氏名：清水立矢
連絡先：027-220-8515

研究分担者
所属・職名：　群馬大学脳神経外科・教授
氏名：大宅宗一
所属・職名：　群馬大学脳神経外科・准教授
氏名：登坂雅彦
連絡先：027-220-8515
所属・職名：　群馬大学脳神経外科・講師
氏名：藍原正憲
連絡先：027-220-8515
所属・職名：　群馬大学脳神経外科・助教
氏名：山口玲
連絡先：027-220-8515
所属・職名：　群馬大学脳神経外科・助教
氏名：神徳亮介
連絡先：027-220-8515
所属・職名：　群馬大学脳神経外科・助教(病院)
氏名：島内寛也
連絡先：027-220-8515
所属・職名：　群馬大学脳神経外科・医員

氏名：淺野紘史
連絡先：027-220-8515

既存情報の提供を行う機関

公立藤岡総合病院
所属・職名：　脳神経外科・部長
氏名：若林和樹
連絡先：0274-22-3311

前橋赤十字病院
所属・職名：　脳神経外科・副部長
氏名：吉澤将士
連絡先：027-265-3333

・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：群馬大学大学院脳神経外科学講座　教授
氏名：　大宅　宗一
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、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

①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。）

②利用し、または提供する試料・情報の項目

③利用する者の範囲

④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

⑤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