

「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：頭部外傷患者における受傷機転と骨折、頭蓋内損傷の重症度についての検証

・はじめに

交通事故、転倒・転落といった外傷で、年間22,000人の方が亡くなっています。外傷による死亡を防ぐためには、迅速に診断と治療を行う必要があります。外傷診療において、画像検査は外傷による損傷を評価する必要不可欠なツールです。画像検査で得られる情報は多く、そのため正確な画像読影には一定の経験を要します。

今回、私たちは外傷患者の画像検査から得られる情報のうち、頭部における外傷の入力方向と重症度との関係性を調べ、統計学的に解析し、迅速で正確な診療の補助となる知見を得ることを目的としています。

この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

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救急科を頭部外傷で受診した方の背景、画像検査結果、血液検査結果、入院した方では予後のデータを比較し、頭部外傷において骨傷と頭蓋内損傷、重症度などがどう関わっているのか、考察します。

・研究の対象となられる方

今回研究に参加していただくのは群馬大学医学部附属病院救急科において2018年4月1日から2023年3月31日までに頭部外傷で救急外来を受診された方、約300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、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

この研究を行う期間は承認日より2025年3月31日までです。
データの利用は2023年10月1日以降に開始する予定です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院救急科を受診した際にお伺いした病歴、既往歴、受傷経緯、診断、治療のために行った身体診察、血液検査、画像検査の結果、入院された方では入院期間や予後を研究のための情報として用います。

この研究では、「患者さんの背景」や「身体診察の結果」、血液や尿を調べる「臨床検査」の値を集計します。調べる項目は、通常の診療として行われた以下の内容です。

「患者さんの背景」

年齢、性別、合併症、受傷した経緯に関する情報

「治療までの時間経過」

「病院前診療の内容」

ドクターカー・ドクターヘリの出動の有無、行われた処置内容

「身体診察の結果」

意識レベル、血圧、脈拍数、呼吸数、SpO₂、体温

「臨床検査」

血液検査：ヘモグロビン、白血球数、血小板数、PT、APTT、FDP

生化学検査：総蛋白、アルブミン、T-Bil、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、
BUN、Cre、Na、K、Cl、Ca、CRP

血液ガス検査

画像検査：単純CT、造影CT、MRI

重症度

入院した場合：入院期間、経過

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

【予想される利益(効果)】

この研究は、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査する研究です。そのため、参加していただくことによる直接的な利益はありません。

ん。

【予想される不利益】

本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、不適切な取り扱いによる個人情報漏えいのリスクが予測されます。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払いますが、個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性を全て否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表します。

・個人情報の管理について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データおよび検体は、研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から5年間）。

あなたの個人データおよび検体を廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は研究代表者及び国立大学法人群馬大学に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

群馬大学で管理されている研究代表者の委任経理金、および株式会社 SUBARU

との共同研究費にて行います。

・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。

本研究は SUBARU 株式会社との共同研究を行っているため、研究代表者である大嶋清宏、共同研究者である森瑞樹、荒巻裕斗、福島一憲は同社から資金提供を受けています。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。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」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。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究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 救急医学教室が主体となり計画・運営しています。

研究代表者（研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。）

所属・職名 群馬大学大学院医学系研究科救急医学分野 教授
氏名 大嶋清宏

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

研究責任医師（この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります）

職名 群馬大学大学院医学系研究科救急医学分野 医員
氏名 森瑞樹
連絡先 027-220-8541

研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 群馬大学大学院医学系研究科救急医学分野 助教
氏名 福島一憲
連絡先 027-220-8541

研究分担医師（責任医師に従い、患者さんを担当する医師）

職名 群馬大学大学院医学系研究科救急医学分野 助教
氏名 荒巻裕斗
連絡先 027-220-8541

・ 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 群馬大学大学院医学系研究科救急医学分野 医員
氏名 森瑞樹
連絡先 027-220-8541

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