

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：血管肉腫の治療状況およびその有害事象の調査

・はじめに

血管肉腫は非常に転移しやすく、予後が悪い腫瘍です。さらに、発生頻度が年間 100 人未満とも言われ、良質な治療をする際の重要な指標である、統一された病気の進行度（病期）分類がありません。従って、多数の患者さんの情報を集めることによって、病期分類に必要な情報を集める必要があります。このために、全国の血管肉腫の治療経験豊富な施設が参加し、共同研究を行います。この研究によって、今行われている治療が適切なのかも検討し、病気の予後情報などに加えて、総合的な診療と治療の質の向上が期待されます。尚、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報を使用致しません。

・対象

群馬大学医学部附属病院皮膚科において 2000 年 1 月 1 日から 2016 年 7 月 31 日までに血管肉腫と組織学的に診断された 25 名の患者さんを対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで 2017 年 9 月 30 日までにご連絡下さい。

・研究内容

調査対象になるのは、上記、調査期間に当院皮膚科および共同研究施設で血管肉腫と診断された患者さんです。調査項目は、年齢、性別などの背景、診断確定日や病変の部位・サイズ、転移の有無などの臨床情報、治療内容、予後などです。上記調査項目は、すべて今までに治療してきた診療内容を記録した診療録(電子カルテ)にある情報のみです。当院皮膚科のデータは、匿名化した上で、筑波大学附属病院皮膚科に設置された研究事務局に送付され、同施設において解析を行います。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2017 年 12 月 31 日までです。

・予測される不利益(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、将来研究成果は血管肉腫の病態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高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学においては、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

カルテから抽出された情報等は個人情報管理者によって匿名化された上で、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学内の鍵付きキャビネットに厳重に管理される。また、事務局に送付されたデータについても、筑波大学附属病院皮膚科内に設置された鍵付きキャビネット、ならびに、施錠できる環境下におかれ、インターネット回線から隔離されたパソコン端末で保管されます。

研究等の実施に係わる重要な文書および試料は、研究の中止または終了後5年間は保存しますが、その後紙媒体はシュレッダーにかけ、電子媒体はハードディスクから完全に消去いたします。

・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、あなたには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

この研究は、筑波大学皮膚科が中心となり、その研究資金を用いて行います。研究に参加している施設は、当院、筑波大学その他、北海道大学、東北大学、慶應義塾大学、都立駒込病院、京都大学、和歌山県立医科大学、鹿児島医療センター、琉球大学、九州大学の全11施設です。

・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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。

・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：<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学医学部附属病院皮膚科 講師
氏名：安田 正人
連絡先：027-220-8284

研究代表者

職名：筑波大学医学医療系皮膚科 講師
氏名：藤澤 康弘
連絡先：029-853-3128

・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

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：群馬大学医学部附属病院皮膚科 講師（研究責任者）

（講座責任者：教授 石川 治）

氏名：安田 正人

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8284

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についての利用目的の通知

（４）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