

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: JROAD-DPC を用いた本邦における静脈血栓症に対する下大静脈フィルター使用と転帰に関する研究

・はじめに

静脈血栓症は、血のかたまり（血栓）が主に下肢・骨盤内にできる深部静脈血栓症と、できた血栓がはがれて飛んでいき、肺の動脈につまる肺塞栓症の総称です。静脈の血液うっ滞や凝固異常が原因で発症します。治療は抗凝固薬と呼ばれる血を固まりにくくする薬の投与が基本です。最近では今まで使用されていたワーファリンの代わりとして新規の抗凝固薬が登場し、広く使用されてきています。

静脈血栓症の予後は、急性の肺塞栓による死亡によるところが大きく、急性肺塞栓はしばしば再発して呼吸循環状態の急激な悪化の原因となります。下大静脈フィルターは、下大静脈という心臓に向かう大きな静脈に入れるフィルターで、下肢・骨盤から飛んできた血栓を捕獲します。血栓そのものに対する治療ではなく、また静脈血栓の予防やその進展を防止するものではありませんが、急性肺塞栓の予防として、必要な医療器具として位置づけられています。しかし、その適応の是非については専門家により意見が分かれ、下大静脈フィルターが予後を改善するかどうかのはっきりとしたデータはありません。

日本循環器学会では、全国的に循環器診療の実態調査を展開して診療実態を具体的な数で把握するためのデータベース構築として「循環器疾患診療実態調査（JROAD）」を行っています。

本研究では、静脈血栓症患者に対する下大静脈フィルターの使用が、退院時の転帰と関連するかを、JROAD のデータベースを用いて検討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

本研究は、日本循環器学会が実施する循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータを使用します。JROADは、全国の循環器科または心臓外科を標榜する施設のうち、主に日本循環器学会の指定循環器専門医研修施設および研修関連施設を対象に、日本循環器学会が行う循環器疾患診療の実態調査です。群馬大学もJROAD参加施設の1つです。参加施設数は1500を越え、施設ごとの疾患別の循環器疾患患者さんの入院数、検査数や、患者さん単位でのDPC（包括医療；どのような診療行為が行われているかの記録等）などの情報が日本全国から集まります。本研究では、このJROADのデータベースを利用し、必要な情報を集めて統計解析を行い、静脈血栓症の患者さんにおいて下大静脈フィルターが患者さんの予後と関係するかを検討します。

分析は、国立循環器病研究センター内の鍵のかかる専用の分析室で行います。分析に使用するコンピューターはインターネットには常時接続をせず、アンチウィルスソフトのアップデート等でインターネットに接続する際には、分析に使用するデータをコンピューターに接続していない状態で行います。使用する個票単位のデータは循環器病研究センター外へ持ち出しません。

・研究の対象となられる方

20歳以上の成人で、2012年4月1日から2014年3月31日までに群馬大学医学部附属病院を含むJROADの参加施設に入院し、期間内に静脈血栓症と診断された患者さんを対象に致します。全国で総数20000例を目標に致します。当院ではおよそ20例の患者さんが対象となると考えられます。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2018年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

JROADのデータベースから、本研究のために収集する情報は以下のとおりです。

- ・下大静脈フィルター挿入の有無
- ・退院時の転帰
- ・臨床データ：年齢、性別、計画された短期入院の有無、救急搬送の有無、入院時JCS（意識レベル）、入院時ADL（日常生活動作）スコア、がんの有無、NYHA分類分類（心不全の重症分類）、Killip分類（急性心筋梗塞における重症度分類）、抗凝固療法の有無、血栓溶解療法の有無、補助循環の使用の有無
- ・施設データ：循環器内科医師数、心臓血管外科医師数、循環器内科病床数、心臓血管外科病床数、CCU入院患者数、循環器内科年間入院患者数、心臓血管外科年間入院患者数、病院の地域（八地方区分；北海道、東北、中部、近畿、中

国、四国、九州)、抗凝固療法(血液を固まりにくくする薬剤の使用)の有無、血栓溶解療法(血栓を溶かす薬剤の使用)の有無、大動脈バルーンポンピング等の心臓の働きを助ける補助循環装置の使用の有無

・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、将来研究成果は静脈血栓症の患者さんの治療法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あると考えています。

・個人情報の管理について

各専門病院から国立循環器病センターに送られた匿名化されたデータベースを使用します。個人情報漏洩を防ぐため、JROADのデータから本研究用に抽出したデータは、対応表を作成せず再度匿名化を行い、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含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄について

この研究により得られた情報は、国立循環器病研究センター循環器病統合情報センターの鍵のかかるキャビネットにて厳重に保管します。

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消去ソフトを用いて廃棄いたします。

・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、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究に関する研究費は、群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学の研究助成金(寄付金)でまかいます。

・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。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。（ホームページアドレス：<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学と国立循環器センターが共同で研究を行います。

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： 群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学助教
氏名： 小坂橋 紀通
連絡先：027-220-8145

研究分担者

職名： 群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学教授
氏名： 倉林 正彦
連絡先：027-220-8145

職名： 群馬大学医学部附属病院臨床試験部助教
氏名： 大山 善昭
連絡先：027-220-8740

職名： 群馬大学医学部附属病院臨床試験部教授
氏名： 中村 哲也
連絡先：027-220-8740

職名： 国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター
センター長
氏名： 宮本 恵宏
連絡先：06-6833-5012

職名： 国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター
統計解析室室長
氏名： 西村 邦弘
連絡先：06-6833-5012

職名： 国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター
データ統合室室長
氏名： 中村 文明
連絡先：06-6833-5012

職名： 国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター
統計解析室上級研究員
氏名： 中井 陸運
連絡先：06-6833-5012

職名： 国立循環器病研究センター循環器病統合情報センター
データ統合室専門職
氏名： 住田 陽子
連絡先：06-6833-5012

・ 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：群馬大学大学院医学系研究科循環器内科学助教

氏名：小板橋 紀通

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8145

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