

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：小児先天性気道疾患に対する外科的治療の有用性

・はじめに

小児の先天性気道疾患は、奇形、のう胞（液体の溜まった袋）、喉頭軟弱症、声帯麻痺に分かれ、その多くは自然に、発達に従って徐々に改善していくことが知られています。その一方で他の合併症をお持ちの方は重症化しやすく、手術的な介入が必要となることもしばしばあります。本研究は30年に渡る当科の小児の気道疾患のカルテや検査結果を、その臨床経過や治療効果、長期（機能）予後含めて検討し、その適切な治療方法の選択、あるいは推奨される手術法について明らかにする研究です。

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。本研究では使用しません）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耳鼻咽喉科にて、治療前・中・後の症状や呼吸状態、治療内容と経過、手術治療の有無とその治療・手術内容、入院日数や長期の改善経過などを、カルテ上で調べます。その結果から、小児の先天性気道疾患の患者さんの、予後を決める因子や有効な治療法との関係を考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科において、1987年4月1日から2017年8月31日までに、気道の奇形、のう胞、喉頭軟弱症、声帯麻痺の診断で診療を受けた方のうち、約150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2018年4月1日以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2022 年 3 月 31 日までです。

・ **研究に用いる試料・情報の項目**

群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科にて診療を受けた、小児先天性気道疾患の患者さんの、発症時の重症度・病態・画像、治療内容・手術症例の術式や術中所見・治療経過、一次治療終了後の長期経過を調べます。

・ **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身体的・経済的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経済的利益及び健康上の不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は小児の先天性気道疾患の有効な治療法の提唱の一助になり、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**

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科においては、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、群馬大学耳鼻咽喉科のインターネットに接続していない PC 端末とハードディスクに、パスワードをかけて 2024 年 03 月 31 日まで保存され（管理責任者：紫野正人）、匿名化された独立 ID で記録されます。研究のために集めた情報は、結果発表後に再評価を要求された時のために、研究終了後は当院の研究責任者が責任をもって同様に 2 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データ抹消ソフトを用いて削除・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

この研究は、日本学術振興会による科学研究費助成事業、およびアステラス製薬およびサノフィ株式会社からの研究助成金を用います。

・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ら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。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科が単独で実施する研究です。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： 耳鼻咽喉科 教授

氏名： 近松 一郎

連絡先： 027-220-8358

研究分担者

所属・職名： 耳鼻咽喉科 講師

氏名： 坂倉 浩一

連絡先： 027-220-8358

研究分担者

所属・職名： 耳鼻咽喉科 助教
氏名： 工藤 毅
連絡先： 027-220-8358

研究分担者

所属・職名： 耳鼻咽喉科 助教
氏名： 紫野 正人
連絡先： 027-220-8358

研究分担者

所属・職名： 耳鼻咽喉科 助教
氏名： 桑原 幹夫
連絡先： 027-220-8358

研究分担者

所属・職名： 耳鼻咽喉科 助教
氏名： 桑原 有紀
連絡先： 027-220-8358

研究分担者

所属・職名： 臨床研修センター レジデント
氏名： 小尾 紀翔
連絡先： 027-220-8358

・ 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 耳鼻咽喉科 教授

氏名： 近松 一郎

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8358

担当： 坂倉 浩一

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
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