

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：開腹肝切除症例における適切な下大静脈クランプ手技の使用方法和麻酔管理の指標を検討する既存情報を用いた後ろ向き研究

・はじめに

下大静脈クランプ手技は、肝切除の術後に最も影響するとされている手術中の出血量を少なくするのに有効な手法のひとつとされています。しかしながら、手技そのものによってもたらされる合併症率が高く、安全性には十分な注意が必要です。本研究は当施設における、適切な下大静脈クランプ手技の使用と麻酔管理の指標を検討することを目的としています。

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

過去の約 2 年間の下大静脈クランプ手技を用いた開腹肝切除症例における様々な周術期アウトカムを集計します。例えば、術後合併症の頻度や重症度、手術中に発生したアクシデントの調査、麻酔管理に必要とした循環作動薬の使用量などから周術期の安全性を評価します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科において 2016 年 4 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日まで下大静脈クランプ手技を用いて施行された開腹肝切除症例(病名として原発性・転移性肝癌、肝門部胆管癌)の約 70 症例を対象に致します。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。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2018 年 10 月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 2020 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

患者背景として、年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、肝機能の Child 重症度分類、麻酔リスク分類を集計する。また、術式、手術時間、麻酔方法、麻酔時間、肝門部・下大静脈の遮断時間、出血量、輸液量、尿量、輸血製剤および循環作動薬の使用量、バイタルサインおよびモニタリング数値(血圧、心拍数、中心静脈圧)、Flow track sensor®数値(心拍出量、心機能係数、一回心拍出量、一回心拍出量変化、中心静脈酸素飽和度)、血液ガス分析結果(pH、Base excess、乳酸値、血糖値)、手術中に発生したアクシデントの有無、手術前後の腎機能および肝機能の血液生化学検査結果(Cr、eGFR、BUN、血小板、PT%、ALT、AST、T-bil)を手術麻酔記録および電子カルテ情報から後ろ向きに集計する。

・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、本研究の成果は、将来の開腹肝切除術を受ける患者さんにとって、医療の安全性と信頼に大きく貢献できる可能性があると考えています。

尚、研究対象者に対する経済的負担および謝礼はありません。

・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 麻酔神経科学研究室においては、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

また、本研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって麻酔神経科学研究室 PC に鍵セキュリティ対策を行って保管し、研究終了後はデータ抹消ソフトを使用して廃棄処分する。

・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

りますが、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

本研究はついて研究資金の受け入れはありません。

・利益相反に関する事項について

本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：群馬大学医学部附属病院 麻酔神経科学 教授

氏名：齋藤 繁

連絡先：027-220-8454

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 麻酔神経科学 医員

氏名：太田 浄

連絡先：027-220-8454

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 麻酔神経科学 教授（責任者）

氏名：齋藤 繁

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8454

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