

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

黒字の部分は定型の記載として、原則、削除しないで下さい。

研究課題名：急性期脳虚血に対する急性期血行再建術の転帰

・はじめに

2010年に始まった血栓回収療法（脳の血管につまった血栓を回収し、再開通させる治療）により、急性期脳虚血の治療は大きく変わりました。新しいデバイスの導入で治療成績は改善傾向となっています。脳卒中治療ガイドライン2015では追補2017を出し、血栓溶解薬（アルテプラゼ）の静脈内投与を第一選択とした上で、前方循環系の主幹脳動脈（内頸動脈または中大脳動脈 M1部）閉塞と診断され、画像診断などに基づく治療適応判定がなされた急性期脳梗塞に対する治療として、発症6時間以内に機械的血栓回収療法を開始することをグレードAとして追加しました。このような状況の中で、我々は、急性期脳虚血患者のリハビリテーション（リハ）をより早く開始できるよう、2015年度から環境を整備しました。急性期血行再建術後早期にリハを開始することが転帰を改善させたか否かを調べるのが、この研究の目的です。

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）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

研究対象者の臨床データを群馬大学医学部附属病院の電子カルテより調べます。年齢、性別、入院日、退院日、入院日数、手術日、リハ開始日、手術からリハ開始までの期間、閉塞部位、血栓回収デバイスの種類、Thrombolysis in cerebral infarction（TICI）グレード、合併症、脳卒中の回数、入院時 Japan coma scale（JCS）、入院時 National Institutes of Health Stroke Scale（NIHSS）、退院時 Glasgow Outcome Scale（GOS）、転帰先、転帰、入院時 modified Rankin Scale（mRS）、退院時 mRS、症状、退院時栄養経路、地域連携クリニカルパス使用の有無、最終転帰先、最終転帰、functional independence measure（FIM）（転院時、回り八入院時、回り八退院時）をデータとして調査し、治療と転帰の関係について統計学的に検討します。

・ 研究の対象となられる方

2014年4月1日～2014年9月30日(前期)及び2016年10月1日～2017年9月30日(後期)の期間に、群馬大学医学部附属病院に入院し、急性期脳虚血に対する急性期血行再建術を行った症例を対象とします。前期7例、後期7例が該当します。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

2014年4月1日～2014年9月30日(前期)及び2016年10月1日～2017年9月30日(後期)の期間に、急性期脳虚血に対する急性期血行再建術を行ったそれぞれ7症例を対象とします。電子カルテで後方視的に調査します。調査項目は年齢、性別、入院日、退院日、入院日数、手術日、リハ開始日、手術からリハ開始までの期間、閉塞部位、血栓回収デバイスの種類、Thrombolysis in cerebral infarction (TICI)グレード、合併症、脳卒中の回数、入院時Japan coma scale (JCS)、入院時National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)、退院時Glasgow Outcome Scale (GOS)、転帰先、転帰、入院時modified Rankin Scale (mRS)、退院時mRS、症状、退院時栄養経路、地域連携クリニカルパス使用の有無、最終転帰先、最終転帰、functional independence measure (FIM) (転院時、回復期リハ病棟入院時及び退院時)です。これらのデータから、前期と後期のリハ開始時期の違い及び転帰に及ぼす影響を検討します。

・ 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、将来研究成果は脳卒中の患者さんへ適切なリハビリテーションを行うことの一助になり、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。

この研究の対象者への経済的負担はありません。また、対象者への謝礼は行いません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院リハビリテーション科においては、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

診療情報は電子カルテから抽出する時点で匿名化し、匿名化情報はリハビリテーション医学集会室のパスワードが設定されたコンピュータにて研究責任者により管理されます。研究の結果により本研究で得られた情報を二次利用する場合は、その時点で改めて医学研究を倫理審査委員会に付議し、承認を得たうえで利用します。研究のために集めた匿名化情報は研究終了後 5 年間保存し、保存期間が終了した後に廃棄いたします。

・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

この研究に必要な資金はリハビリテーション医学の研究助成金によって賄われます。

・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：<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

職名：群馬大学医学部附属病院リハビリテーション科助教

氏名：黒崎 みのり

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel: 027(220)8655

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院リハビリテーション科教授

氏名：和田 直樹

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel: 027(220)8655

・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リハビリテーション科助教（責任者）

氏名：黒崎 みのり

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel: 027(220)8655

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