

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： 気管支喘息併存妊娠の出産時合併症に関する解析

・はじめに

気管支喘息は好酸球性気道炎症により起こり、様々な要因によって増悪をきたす慢性気道疾患です。気管支喘息は妊娠に合併する頻度が高い慢性疾患の一つと考えられ、米国においては妊婦さんの3.7~8.4%が気管支喘息に罹患しているとされています。気管支喘息の合併により早産や低出生体重児のリスクが上がるとの報告や、喘息発作をきたすことにより出産時合併症が増加するとの報告があるものの、十分な治療によりそのリスクが低下すると報告されており、気管支喘息合併妊婦においては病状の十分なコントロールが必要です。一方で、妊婦さんの気管支喘息治療においては吸入ステロイド、吸入 $\beta_2$ 刺激薬は経験的に安全性が高いとされていますが、気管支喘息治療薬の安全性に関する客観的なデータは少ない状況です。

本研究は、当院で出産した気管支喘息合併例の背景ならびにその治療状況を調査することにより、気管支喘息が出産時合併症に与える影響を評価し、更に治療状況の評価することで、気管支喘息合併妊娠におけるより安全な出産を目指す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

利根中央病院において出産された妊婦さんを対象として、出産までの状況を評価します。年齢や喫煙状況などの背景要因、気管支喘息などの併存疾患、病気の治療状況などが出産にどう関わっているかを統計学的手法を用いて考察します。

収集した情報は、お名前や住所や生年月日などの個人情報から切り離れた形で群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科に移動し、そちらで統計学的手法で解析を行います。

解析を行った結果は、学会発表や論文の形で公表いたします。

#### ・研究の対象となられる方

2013年4月1月から2018年3月31日において利根中央病院で出産された20歳以上の全ての方を対象にします。

#### ・研究期間

研究を行う期間は**医学部長承認日**より2026年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

利根中央病院を受診時および出産時の年齢、身長、BMI、喫煙状況、既往歴、産科的既往歴、併存疾患、出産状況（出産方法、在胎週齢、胎児体重、胎児合併症、Apgar score）、併存症の治療状況などを研究のため情報として用います。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は過去の診療情報を利用するものであり、患者さん新た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、将来研究成果は気管支喘息を患った妊婦さんに対する良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あると考えています。また、研究対象者となることをご希望されない場合でも不利益が生じることはありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、利根中央病院および群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科においては、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

この研究により収集した情報は、個人情報および情報セキュリティの保持に配慮して利根中央病院における院内ネットワーク環境内で管理・保管します。情報収集後は、パスワードを付けたデータとして群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科に移動して統計解析を行います。解析後は群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科の鍵のかかる棚を使用して管理・保管します。

研究のために集めた情報は、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廃棄いたします。

本研究で得られた情報は、将来の研究にて他施設において収集された情報と統合して評価する可能性があります。二次利用する場合には、改めてその医学研究を医療倫理委員会にて付議し、承認を得た上で利用させていただきます。

#### ・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

本研究については、既に得られた情報を元にして行うため、新たな資金提供を受けておりません。

#### ・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ぬのではないかと（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。

#### ・「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。

#### ・研究組織について

この研究は、利根中央病院内科および群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科で行っております。

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：群馬大学保健学研究科リハビリテーション学 教授

氏名：久田剛志

連絡先：027-220-8123

**研究分担者**

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 助教

氏名：鶴巻寛朗

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 講師

氏名：古賀康彦

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科 助教

氏名：矢富正清

連絡先：027-220-8123

**・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呼吸器・アレルギー内科 助教

氏名：鶴巻寛朗

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3丁目 39-15

TEL：027-220-8123

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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

**【共同研究機関】**

機関名：利根中央病院

研究責任者名：内科 非常勤医師

鶴巻寛朗（当院と兼任）