

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： 当院における造血幹細胞移植外来の現状と課題

・はじめに

同種造血幹細胞移植(以下移植とする)において、その移植数の増加や移植成績の向上に伴い、移植後の長期生存者は増加しています。しかし、移植後の慢性移植片対宿主病(以下 GVHD とする)や感染症、二次がん、呼吸疾患などの合併症が発症すると、生活の質が低下してしまいます。そのため、患者さんやご家族が移植後に望む過ごし方ができるよう、様々な移植後合併症や感染症を早期発見・早期対応し、日常生活だけでなく職場や学校などの社会生活への復帰をスムーズにすすめる、生活の質を高めるための長期フォローアップが求められています。

当院では 2014 年に造血幹細胞移植外来を開設し、医師の診察前または診察後に看護師が面談を実施しています。相談内容は多岐に渡り、移植後の経過年数によっても異なります。そこで、私達は当院での造血幹細胞移植外来の現状を明らかにし、退院指導の見直しや外来での相談・指導内容について検討したいと考えました。

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

群馬大学医学部附属病院 血液内科造血幹細胞移植外来における、相談内容の実態調査を行います。対象となる患者さんの電子カルテ内の診療録より 年代 性別 疾患名 移植後経過年数 節目受診・節目受診以外 面談時間 家族の同席の有無 相談内容 支援内容のデータを収集します。

得られたデータは Excel で管理し、選択項目は単純統計を行います。相談内容の詳細は、研究者間で協議を行い、項目ごとに類似した内容へまとめて集計します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院 血液内科造血幹細胞移植外来を2014年11月1日から2018年6月30日までに受診された方を対象とさせていただきます。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2019年1月以降になった場合には、研究に使用され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2019年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

面談ごとに電子カルテから、年代、性別、疾患名、移植後経過年数、節目受診か節目受診以外か、相談時間、家族の同席の有無、相談内容、支援内容を研究のための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

本研究によって患者さんが直接受ける利益や不利益はありません。研究成果は退院時の指導や外来での指導を見直し、造血幹細胞移植患者さんのケアの充実を図ることができるのではないかと考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、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

研究期間中、資料・データの管理は研究分担者（鷹嘴真由美）が行い、施錠可能なロッカーに厳重に保管します。調査用紙より得られた情報は対応表を有する匿名化を行い、電子媒体で管理します。研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に、データに関する書類はシュレッダーで裁断破棄し、電子媒体に保存されたデータはすべて削除し、初期化します。

・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

この研究を行うために必要な研究資金は、コメディカル診療経費で賄われます。

・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と、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。

（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 北病棟 7階・看護師長

氏名：大谷忠広

連絡先：群馬大学医学部附属病院 北病棟 7階

027-220-8170

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 北病棟 7階・看護師
氏名：鷹薮真由美
連絡先：群馬大学医学部附属病院 北病棟 7階
027-220-8170

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 北病棟 7階・看護師
氏名：菊池裕美
連絡先：群馬大学医学部附属病院 北病棟 7階
027-220-8170

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 北病棟 7階・看護師
氏名：中村聡洋
連絡先：群馬大学医学部附属病院 北病棟 7階
027-220-8170

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 北病棟 7階・副看護師長
氏名：北島美加
連絡先：群馬大学医学部附属病院 北病棟 7階
027-220-8170

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 集中治療部・看護師長
氏名：小林瑞枝
連絡先：群馬大学医学部附属病院 集中治療部
027-220-8693

・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 北病棟 7階・看護師長

氏名：大谷忠広

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8170

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