

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名： 当院で経験した破傷風症例の臨床経過に関する研究

・はじめに

破傷風は、破傷風菌（Clostridium tetani）の孢子が外傷部に侵入した後に成菌となり破傷風毒素を産生して、脊髄や脳に達してその部位の神経伝達を阻害する感染症です。1950年には報告患者数 1,915 人、死亡者数 1,558 人、致死率 81%であった破傷風ですが、近年患者数は減少しており、2006 年から 2015 年までの報告者数は年間約 100 例前後、2004 年から 2008 年に届け出時およびその後の追加報告で死亡の情報が得られたのは 10 例でした。

上述の如く減少傾向にある破傷風ですが、一旦発症すると、重篤な患者さんでは呼吸筋の麻痺により窒息死を生じたり、脈拍や血圧の著しい不安定状態を来す等、生命を脅かす状態になり得ます。また、早期のリハビリ介入は、痙攣刺激となることもあるため困難であり、救命できても廃用が進んでしまう状況も生じ得ます。

本研究では、当院で経験した破傷風症例に関して、その発生要因や臨床経過を後方視的に検討し、その結果をもって今後の破傷風発症予防の一助としたいと考えております。

・対象

2006 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに群馬大学医学部附属病院で診療を行った破傷風症例を対象とします。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで 2020 年 6 月 30 日までにご連絡下さい。

・研究内容

破傷風発症前の創傷の有無とあればその詳細、創傷受傷から破傷風症状の発症までの期間、当院入院後の治療内容（具体的には集中治療の要不要、人工呼吸器期間、気管切開の有無、等）および転帰に関して検討を行います。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2020 年 12 月 31 日までです。

・予測される不利益(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。

なお、対象者等に対する経済的負担及び謝礼はございません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科救急医学および群馬大学医学部附属病院救命救急センターにおいては、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

本研究により得られたデータは個人を識別できる情報を取り除いた上で群馬大学大学院医学系研究科救急医学内で保管（保管責任者：群馬大学医学部附属病院救命救急センター 青木誠医師）いたします。上記研究期間終了後 10 年間保管し、その後、データの消去をもって情報の破棄を行います。

・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、あなたには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

研究組織は群馬大学大学院医学系研究科救急医学および群馬大学医学部附属病院救命救急センターの医師から成ります。

本研究に係る資金源は教室への委任経理金および前橋市二次輪番補助金（附属病院医事課の管理下にある）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。

・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：<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>)

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学大学院医学系研究科救急医学 教授
氏名：大嶋清宏
連絡先：027-220-8541

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院 助教
氏名：村田将人
連絡先：027-220-8541

職名：群馬大学医学部附属病院 医員
氏名：中島 潤
連絡先：027-220-8541

職名：群馬大学医学部附属病院 医員
氏名：澤田悠輔
連絡先：027-220-8541

職名：群馬大学医学部附属病院 医員
氏名：一色雄太
連絡先：027-220-8541

職名：群馬大学医学部附属病院 医員

氏名：市川優美

連絡先：027-220-8541

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合に連絡をとるべき相談窓口

研究対象者および対象者の代諾者（対象者が経過中意識不明あるいは死亡している場合）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、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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科救急医学 教授(責任者)

氏名：大嶋清宏

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8541

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についての利用目的の通知

(4) 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