

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：膝関節靭帯付着部の解剖学的位置について**

・はじめに

膝の靭帯損傷の頻度は非常に高く、手術の件数も多くなっています。手術の際には解剖学的に正確な位置に再建することが望ましいとされていますが、現在、その正確な位置については盛んに議論されています。その靭帯の付着部位・構造の解明や新たな治療法の発見が望まれています。

今回、私たちは献体の膝における靭帯の構造・付着部位について調べ、解析し、新たな治療法・診断法の可能性を探ります。

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

群馬大学医学部附属病院機能形態学教室 解剖実習室において解剖実習を受けた献体の切除標本を使って、膝靭帯の付着位置・構造を調べます。この結果を解析し、靭帯の正確な付着位置、構造を考察します。得られた結果を論文または学会発表で公表することを考えています。なお、研究過程で切除標本およびデータを外部機関へと移動させ、撮影・解析の依頼を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院機能形態学教室、解剖実習において2019年8月1日から2020年3月31日までに解剖実習を受けられたご献体方のうち、約8名を対象に致します。

希望されない方（代諾者からの不同意も受け付けます）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2020年7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2022年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院機能形態学教室 解剖実習室で用いられた献体の膝標本を使って、靭帯付着部位、靭帯構造を調べます。

#### ・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ご献体のご家族に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方が直接受けること利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は膝靭帯の新し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。本研究における謝礼はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院整形外科教室においては、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。

外部機関へと委託する際にも、個人情報は暗号化し、個人が特定されることが不可能な状態で行います。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、匿名化し、管理責任者の大前洋明が責任をもって保管庫に永久保存いたします。組織切片の試料、解剖実習用屍体の記録用紙、写真の情報は群馬大学解剖実習室、研究結果を記載した資料、記録した写真は整形外科教室大前洋明の鍵のかかる机の引き出しの中に保存します。献

体試料は解剖実習後茶毘に付されます。組織切片および研究結果を記録した記録用紙、写真は匿名化して鍵のかかる保管庫に永久保存します。

・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、ご家族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

この研究において、外部からの研究費の提供はありません。

・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。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学附属病院整形外科教室が主体として行い、群馬大学機能形態学教室の協力を得て行います。

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：群馬大学医学部附属病院 整形外科教室 教授

氏名：筑田博隆

連絡先：027-220-8260

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 整形外科教室 医員  
氏名：大前洋明  
連絡先：027-220-8269

研究分担者

所属・職名：桐生整形外科病院 医師  
氏名：大澤貴志  
連絡先：0277-40-2600

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部機能形態学教室 教授  
氏名：岩崎広英  
連絡先：027-220-7912

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部機能形態学教室 准教授  
氏名：村上徹  
連絡先：027-220-7912

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部機能形態学教室 講師  
氏名：多鹿友喜  
連絡先：027-220-7912

**・ 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整形外科教室 医員

氏名：大前洋明

連絡先：〒371 - 8511

群馬県前橋市昭和町3 - 39 - 15

Tel：027 - 220 - 8269

担当：医会室

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