

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：登山に関する健康への影響:血圧・心拍数の変化および下山時の膝関節障害の原因と対策の検討

・はじめに

登山は健康に良いイメージがありますが、取り組み方を間違えると関節の故障や持病の急変による「遭難」につながる危険があります。

本研究では複数回の登山時の血圧・心拍数の変化の情報を解析し、登山習慣による健康や運動耐用能の変化を調査し、明らかにします。また、結果を公衆衛生の向上へ繋げられるよう、活用する方法を検討します。

また、下山時に膝関節に疼痛を覚える方が多いです。原因としては、登山時と比較して、関節への負荷が大きいことが原因として予測しています。ただ、負荷の客観的な報告は、平地でのものはあります¹⁾が、段差時のものは乏しいです。本研究では、段差を上る時と下る時の着地圧の最大値を比較したデータ及び、運動負荷（登山）前後のものを、解析します。結果を個人に関するものはフィードバックさせていただき、科学的に意味のある結果を得られれば、論文や学会で発表させていただきます。

・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

日本山岳会群馬支部の企画の中で、参加者のみなさまが測定した血圧、脈拍、着地圧のデータを紙ベースで提供を受けます。個人を特定できる情報はない状態で情報をいただきます。提供して頂いた時点でデータは電子化し、紙のデータはシュレッダーで廃棄します。データは上記の解析のみに使用します。電子データは解析終了後の2025年12月31日に、データ末梢ソフトを用いて廃棄します。

・研究の対象となられる方

2018年の日本山岳会群馬支部の企画(健康登山塾)に参加した方々を対象に致します。参加の拒否の意向のある方は、日本山岳会群馬支部まで2020年6月30日までにお申し出ください。その場合には、当該の研究用IDのデータは除外させていただきます。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2022 年 12 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

登山前と行動中の血圧や心拍数、着地圧差を解析し、怪我のリスクやその他、科学的に解析させていただきます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

個人情報を含まない形で情報をもらうため、個人情報漏洩リスクはなく、情報のみでの提供のため、身体的不利益もありません。個人ごとの解析結果は日本山岳会群馬支部へお渡しするので、健康に関する重要な知見が得られた場合、そちらからデータの還元を受けることができます。対象者等に対する経済的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、情報は提供元（日本山岳会群馬支部）で匿名化され、個人を特定できる情報がない状態で情報提供を受けます。対応表は当方では提供を受けません。

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

この研究により得られた情報は、群馬大学医学部附属病院麻酔科蘇生科のパソコンで保管され、麻酔科蘇生科助教の松井祐介が管理します。研究終了後は3年間保存し、保存期間が終了した後にデータ抹消ソフトを使用し廃棄いたします。紙データはシュレッダーを用いて廃棄します。

・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

資金は、研究責任者の群馬大学の齋藤繁への委任経理金を使います。

・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、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

この研究は、群馬大学麻酔科・集中治療部所属の医師らで行います。私たちは登山や高地での様座な研究を実施しています。

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 麻酔科蘇生科・教授

氏名： 齋藤 繁

連絡先： 027-220-8454

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・助教

氏名： 戸部 賢

連絡先： 027-220-8454

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・助教

氏名： 松井 祐介

連絡先： 027-220-8454

・ 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：群馬大学集中治療部・助教（分担者）

氏名：松井 祐介

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel : 027-220-8454

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