

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： 一施設当たりの年間重度外傷患者数と患者予後の関連についての検討-日本外傷データバンクデータ(JTDB)を用いて-

・はじめに

心臓病や腹部消化器外科疾患等について単施設当たりの患者数増加が患者予後に関連するという報告が存在します。特定の疾患については症例の集約化が予後改善に関連するという報告は外傷についても主に米国から報告されています。本研究は日本外傷データバンク(Japan Trauma Data Bank; JTDB)データを用いて単施設当たりの重度外傷患者数の増加が患者予後に関連するかを検証するとともに、予後関連に至る治療因子を解明することに目的とした研究です。

まず日本外傷データバンク(JTDB)ですが、これは日本外傷学会主導で実施されている、外傷患者についての記録です。記録内容については患者の年齢、性別、外傷の形態(交通事故や転落等)、発症時のバイタルサイン(血圧や脈拍数)更には治療内容等が含まれておりますが、個人情報をも特定できる氏名や登録する病院のID等は含まれておりません(情報は匿名化されており、個人は特定できないように配慮されております)。

・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

JTDB データバンクに登録されたデータを用いて、施設ごとの重度外傷患者数を計算し、患者数の増加が患者予後に関連するかを検証します。検証方法については適切な統計解析(ロジスティック解析、混合効果分析)を用いて行われます。

・研究の対象となられる方

JTDB データバンクに登録されている症例全症例を対象とします。期間については、2004年4月1日から2015年3月31日までの期間に登録された症例を対象とします。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2021年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

JTDB データバンク中に登録されている外傷患者について、性別、年齢、外傷起点、バイタルサイン、治療法等の情報について研究を行います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

学会主導のデータベースを用いた研究であり、患者さんに予想される負担・リスク、利益については存在しません。

・個人情報の管理について

個人情報については、まず本研究で扱われる情報については匿名化された情報であり個人情報は保護された情報となります。また群馬大学大学院医学系研究科 救急医学においては、取り扱う情報についても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

JTDB データバンクより入手された匿名化された情報については、群馬大学大学院医学系研究科 救急医学において専用のパソコン内にパスワードロックされた情報として管理されます。情報は永続的にパソコン内情報として保存する予定ですが、仮に研究終了後情報廃棄をする場合にはデータ消去ソフトを用いて消去されます。

管理責任者名：青木誠 所属 群馬大学大学院医学系研究科救急医学

・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費について研究施設外からの資金提供は存在しません。

・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ないのではないかと（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

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科が主体となって行っています。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：群馬大学大学院医学系研究科 救急医学・助教

氏名： 青木誠

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、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：群馬大学大学院医学系研究科 救急医学 助教

氏名：青木誠

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 39-22

Tel : 027-220-8541

担当：青木誠

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

研究組織：共同研究施設

順天堂大学医学部附属順天堂医院 研究責任者

所属・職名：順天堂大学医学部附属順天堂医院 総合診療科・先任准教授

氏名：阿部智一

連絡先：03-3813-3111