

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：** 術中大量出血症例の詳細検討

・はじめに

手術中の大量出血は術中心停止や周術期死亡の原因となることが知られています。今回、私たちは群馬大学医学部附属病院で2009～2018年に施行された手術の中で術中に5000ml以上の大量出血を来した症例についての詳細検討を行います。本研究は、今後の大量出血症例の予測と術前対策・出血時対応の円滑化を目的としています。

・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

手術部の麻酔記録システムCAP内に保存された手術関連データを閲覧し、術中出血5000ml以上となった症例を抽出します。該当例と臨床データ（手術の緊急性、術前状態、診療科、診断、術式、総出血量、準備輸血、施行輸血、転帰）の対応表を作成し、解析します。

・研究の対象となられる方

2009年1月1日～2018年12月31日までに群馬大学医学部附属病院で手術を受けられた方

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡下さい。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。対象者ご本人の申し出が難しい場合は代諾者（対象者の親権を行う方、配偶者、後見人その他これらに準じる方）からの申し出も受け付けます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2019年11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2020年11月30日までです。

## ・研究に用いる試料・情報の項目

2009年1月1日～2018年12月31日に当院で手術を受けられた方の麻酔記録から術中5000ml以上出血を生じた症例を抽出し、臨床データ（手術の緊急性、術前状態、診療科、診断、術式、総出血量、準備輸血、施行輸血、転帰）の対応表を作成して、解析を行います。

## ・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)はありませんが、将来手術を受ける際の有用な情報になるかもしれません。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、群馬大学医学部附属病院麻酔科蘇生科において個人情報を含まない形で麻酔記録と臨床データの対応表を作成し、データから個人が特定されないよう管理します。

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

この研究により得られた情報は対応表として群馬大学医学部附属病院集中治療部副部長室内の鍵のかかるデスクの引き出しで保管し、集中治療部講師の高澤知規が管理します。研究終了後は3年間保存し、保存期間が終了した後にシュレッダーで裁断後廃棄します。

## ・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

群馬大学で管理されている研究責任者の研究費を使って行います。

## ・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：麻酔科蘇生科 講師

氏名： 麻生 知寿

連絡先： 027-220-8454

### 研究分担者

所属・職名：麻酔科蘇生科 医員

氏名： 折原 雅紀  
連絡先： 027-220-8454

#### 研究分担者

所属・職名：麻酔科蘇生科 教授  
氏名： 齋藤 繁  
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、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麻酔科蘇生科 教授  
氏名： 齋藤 繁  
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8453

担当：麻生 知寿

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