

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：ロクロニウムの先発品および後発品における作用発現時間ならびに効果に関する後ろ向き研究**

・はじめに

全身麻酔の導入において、筋弛緩薬を使用することにより挿管の成功率を上昇させ合併症を軽減すると言われていています。2007年に本邦で発売された1%ロクロニウム臭化物注射液(以下、エスラックス®:Eslax®)は、「麻酔時の筋弛緩、気管挿管時の筋弛緩」の効能・効果を有するステロイド系非脱分極性筋弛緩薬であり、他の同種同効薬と比較し、作用発現が速いこと、水溶液で市販されていること、などの特徴を有します。2017年よりロクロニウムの後発品が発売されていますが、作用発現時間やその効果について検討された報告はありませんでした。我々の施設では、ロクロニウムの先発品と後発品で、作用発現時間やその効果を比較検討し、今後の投与方法にいかしていきたいと考えています。

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手術部において全身麻酔を受け、筋弛緩薬(ロクロニウム)の先発品および後発品を投与された患者さんにおいて、筋弛緩の作用発現時間およびその効果について比較検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院手術部において、2018年11月19日から2019年3月31日までに全身麻酔を受け、筋弛緩薬としてロクロニウムの先発品または後発品を投与された約100症例を対象とします。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2019年7月1日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。

また、患者さん本人が連絡することが困難な場合は、代諾者による連絡も可

能です。

ここでいう代諾者とは、以下に示す者をいいます。

1. 当該研究対象者が説明を理解できない、又は本人の同意を得ることが困難な場合：法定代理人(近親者)であって、研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者
2. 被験者が未成年の場合：父母・親族・成人の兄弟
3. 被験者が死亡している場合：被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟もしくは孫、祖父母、同居の親族、又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2019 年 8 月 31 日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

個々の症例において、全身麻酔導入に使用される筋弛緩薬投与後の作用発現時間およびその効果について比較検討を行います。患者背景として年齢、性別、身長、体重を研究のための情報として用います。これらのデータは群馬大学附属病院手術部に備え付けのパソコンで暗号化した上で保管いたします。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

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ができる利益はありませんが、将来研究成果は筋弛緩薬の安全な使用を可能とし、多くの患者さんの治療と健康、長期的な予後に貢献できる可能性が高いと考えます。また、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、群馬大学集中治療部においては、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。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって、群馬大学附属病院手術部に備え付けのパソコンで暗号化した上で保管し、研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。論文発表した場合に

は、論文発表後 10 年間保管いたします。

・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

この研究の研究費は、既に得られたデータを用いる研究なので特に経費を必要としません。

・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、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（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、群馬大学医学部附属病院集中治療部の栄養グループが主体となっ  
て行っています。栄養グループとは、当研究者が主体となって治療および研究  
活動を行っているグループで、この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 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 麻酔科蘇生科 シニア

#### レジデント

氏名：本田 善孝  
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  
氏名：戸部 賢  
連絡先：〒371-8511  
群馬県前橋市昭和町 3-39-15  
Tel：027-220-8454  
担当：本田 善孝

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