

## 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：**クモ状血管腫に対するパルス幅可変式ロングパルスダイレーザー治療の検証と最適な照射パラメーターの検討

### ・はじめに

クモ状血管腫はクモが足を伸ばしたような特徴的な臨床像を呈する血管腫で罹患率が高いことで知られています。顔面は好発部位の一つであり、治療の適応となることもしばしばあります。治療にはダイレーザーが用いられますが、東洋人における治療効果の検討はほとんどありません。また、治療プロトコルも確立されておらず、適切な治療パラメーターの検討も望まれています。

今回、私たちはクモ状血管腫におけるパルス可変式ロングパルスダイレーザーの治療効果について調べ、統計学的に解析し、適切な照射パラメーターを探ります。

この病院では、このような研究を行う場合には研究倫理審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、医学部長の許可を得て行うこととしております。

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皮膚科でクモ状血管腫に対してパルス可変式ロングパルスダイレーザー治療を行った方の診療録を使って、性別、年齢、受診までの経過、クモ状血管腫の部位、臨床像、治療パラメーター、治療回数、治療効果、副作用について情報を抽出します。これらの情報を比較し、クモ状血管腫におけるパルス可変式ロングパルスダイレーザーの効果および適切な照射パラメーターについて考察します。

### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院皮膚科において2011年4月1日から2019年3月31日までクモ状血管腫に対してパルス可変式ロングパルスダイレーザー治療を受けられた方、約30名を対象に致します。

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情報は、研究には使用しません。対象者が、未成年者あるいは身体的、

精神的な理由により有効な意思表示ができないと客観的に判断された場合、その人に代わって代諾者（被験者の配偶者、父 母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く））による参加拒否も可能です。希望されなかった方の情報は、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2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2021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皮膚科でクモ状血管腫に対してパルス可変式ロングパルスダイレーザー治療を行った方の性別、年齢、受診までの経過、クモ状血管腫の部位、臨床像、治療パラメーター、治療回数、治療効果、副作用を研究のための情報として用います。

#### ・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通常ありません。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、将来研究成果はクモ状血管腫のパルス可変式ロングパルスダイレーザー治療のより効果的な使用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。

この研究を行うことで患者さんの経済的負担や謝礼はありません。この研究により健康被害を生じる可能性がないため、その補償もありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部皮膚科においては、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

この研究により得られた情報および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大学院医学系研究科皮膚科学教室内のインターネットに接続されないコンピューターに保管され、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個

人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(データ抹消ソフトを用いて消去)いたします。本研究で得られた患者数などの情報は本試験の目的以外には使用されません。

・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。

・資金について

この研究は、研究責任者の寄附金(研究助成金)にて行います。

・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、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(企業に有利な結果しか公表されないのではない)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、群馬大学皮膚科学教室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: 群馬大学医学部大学院医学系研究科皮膚科学 講師

氏名: 遠藤 雪恵

連絡先: 027-220-8284

#### 研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部大学院医学系研究科皮膚科学 講師

氏名：安田 正人

連絡先：027-220-8284

所属・職名：群馬大学医学部大学院医学系研究科皮膚科学 医員

氏名：金 滋仁

連絡先：027-220-8284

所属・職名：群馬大学医学部大学院医学系研究科皮膚科学 医員

氏名：井上 裕太

連絡先：027-220-8284

#### ・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：群馬大学大学院医学系研究科 皮膚科学 講師

氏名：遠藤 雪恵

連絡先：〒371-0085

群馬県前橋市昭和町 3 丁目 39-15

Tel : 027-220-8284

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