

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：産褥期の軽度貧血に対する鉄剤の有用性の検討

・はじめに

現在の日本において、分娩 300 件に 1 件の割合で輸血を必要とするほどの出血が起きるとされ、分娩と出血とは切っても切り離せない関係にあります。特に帝王切開で分娩した場合、経膈分娩に比べて出血量が多くなることも多く、分娩後に貧血となる患者さんも少なくありません。このような分娩後に貧血となるような患者さんに対しては、鉄剤と呼ばれる造血剤を用いるのが一般的ですが、鉄剤による副作用を経験することも少なくありません。また、鉄剤の有効性は証明されていますが、貧血が軽度な場合は症状もほとんどなく、副作用が生じる可能性を考慮しても使用した方がいいのかは明らかになっていません。本研究では帝王切開術後に貧血となった患者さんのうち、軽度な貧血の患者さんを抽出し、鉄剤を投与することで貧血がより改善しているのか、退院直前の採血結果や副作用の有無を検討することを目的としています。

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産科婦人科で行った帝王切開で出産した妊婦さんの手術の準備のための術前検査、および帝王切開術後の採血結果を使用して、術後の貧血の改善率を比較します。他機関には提供しません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において 2015 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までに当院で帝王切開で分娩された妊婦さんを対象にいたします。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。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2020 年 1 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 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産科婦人科で行った帝王切開で出産した妊婦さんの術前検査，および術後に採取した採血結果を電子カルテで調べます。また病歴，治療歴，副作用の発生状況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，研究成果は帝王切開術後に貧血となった患者さんに，適正な鉄剤投与を行えるようになる可能性があります。またこの研究成果は経膣分娩後に貧血となった患者さんにも応用できる可能性があり，より多くの妊婦さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・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産科婦人科においては，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，もしくは集めた情報は，研究分担者である森田晶人が責任をもって群馬大学医学部附属病院産科婦人科で鍵のかかる棚に外部と切り離れたパソコン，および書類で保管します。また，パソコンにはパスワードをかけます。研究終了後は 2029 年 3 月 31 日までは保存し，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データ抹消ソフトを利用して廃棄いたします。書類については，シュレッダーをかけて廃棄いたします。

・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

この研究の研究資金として群馬大学医学系研究科産科婦人科学教室の運営交付金を用います。

・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、群馬大学医学部附属病院産科婦人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：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・教授

氏名：岩瀬明

連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・講師

氏名：亀田高志

連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教
氏名：井上真紀
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教
氏名：北原慈和
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教
氏名：日下田大輔
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・医員
氏名：森田晶人
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教
氏名：内山陽介
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教
氏名：岡庭隼
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・医員
氏名：荒川香枝
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・医員

氏名：上原理紗

連絡先：027-220-8429

・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 産科婦人科・医員

氏名：森田晶人

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8429

担当：森田晶人

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