

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：当院救急科入院を要したスキー・スノーボード外傷の臨床的検討

・はじめに

スキーおよびスノーボードは人気の高いウィンタースポーツです。群馬県北部には多数のスキー場があり、毎年県内外から参集した多くの方々がスキーおよびスノーボードを楽しんでいます。しかしながら、スキーおよびスノーボード実施中は、身の回りを防御する用具もなく、場合によっては高速を呈したり雪上でコントロール不能に陥ったりした結果、重症外傷の発症に繋がる場合があります。当院は県北部のスキー場から最も近い救命救急センターであり、スキーおよびスノーボード外傷症例も搬送されます。

本研究の目的は、過去にスキーおよびスノーボード外傷のため当院救急科で入院加療となった症例の臨床経過を検討することです。本研究は、入院加療を要するスキーおよびスノーボード外傷の傾向を把握でき、その結果、これらのスポーツを行う方々への啓発となる社会的意義と、診療における留意点を医療従事者に喚起できる医学的意義を有します。

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

スキーおよびスノーボード外傷のために群馬大学医学部附属病院救急科で入院加療を行った患者さんの臨床経過を調査するため、該当する患者さんの診療録（電子カルテ）を用います。

・研究の対象となられる方

2002年1月1日から2018年12月31日までに群馬大学医学部附属病院救急科で入院加療を行ったスキーおよびスノーボード外傷の患者さんを対象とします。23例の方々が対象となります。

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。

代諾者は原則として家族または後見人とし、代諾者からも研究参加を拒否できる機会を保障します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2022 年 12 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

上述した患者さんの診療録を使って調べます。年齢、身長、体重、性別、外傷の詳細、来院時の受傷度(injury severity score: ISS、revised trauma score: RTS および probability of survival: Ps により評価、これらの項目は外傷の重症度を測る上で汎用されているものです)、集中治療室(ICU)入室の有無とその期間、入院期間および転帰に関して検討を行います。

・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、将来研究成果はスキーおよびスノーボード外傷の治療に有益となり、ひいては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。

対象者になる方々への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、群馬大学大学院医学系研究科救急医学においては、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大学院医学系研究科救急医学で鍵付きの引き出しで保管し、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、データ抹消ソフトを使用しデータの消去をもって情報を廃棄いたします。

・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

この研究を行うために必要な経費は、当教室への委任経理金および前橋市二次輪番補助金を用います。

・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救命救急センターに所属する、救急医学を専門とした医師のグループで行います。

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 教授

群馬大学医学部附属病院救命救急センター長

氏名：大嶋清宏

連絡先：027-220-8541

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院救命救急センター助教

氏名：村田将人

連絡先：027-220-8541

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院救命救急センター助教（病院）

氏名：神戸将彦

連絡先：027-220-8541

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院救命救急センター医員

氏名：中島 潤

連絡先：027-220-8541

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院救命救急センター医員

氏名：澤田悠輔

連絡先：027-220-8541

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院救命救急センター医員

氏名：市川優美

連絡先：027-220-8541

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院救命救急センター医員

氏名：一色雄太

連絡先：027-220-8541

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院救命救急センターシニアレジデント

氏名：福島一憲

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、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救急医学 教授

群馬大学医学部附属病院救命救急センター長（責任者）

氏名：大嶋清宏

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8541

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