

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： 咽頭・喉頭・気管狭窄症に対する全国疫学調査

・はじめに

咽頭・喉頭・気管狭窄症の原因は多岐にわたり、小児から成人まで、患者さんそれぞれで病状が異なるため、適切な治療を行うことが困難な疾患です。小児の気管狭窄症については全国調査がすでに行われていますが、成人も含めた咽頭・喉頭・気管狭窄症に対する大規模な調査は未施行であり、本邦における気道狭窄患者さんの小児期から成人期にかけた実態は不明のままとなっています。適切な診断と治療を行うための科学的根拠がないために、十分な治療を受けられない患者さんも少なくないため、咽頭・喉頭・気管狭窄症に対する大規模な調査と診療ガイドラインの作成が急務といえます。

そのため、京都大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科は咽頭・喉頭・気管狭窄症に対する全国疫学調査を行い、このような患者さんの病状把握、診断、治療を適切に行うことを目的としたガイドライン作成の研究を開始し、群馬大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科にも研究協力の要請がありました。こうした研究を行う際には、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耳鼻咽喉科・頭頸部外科に通院歴のある咽頭・喉頭・気管狭窄症の患者さんの年齢、性別、症状、原因となった疾患、治療内容、治療後の経過などを診療録から抽出します。氏名、住所、電話番号など個人が特定できる情報は使用しません。得られた情報は、登録番号をもちいて個人情報が見えないように（匿名化）して、研究主体の機関である京都大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科に提出します。全国からの情報が京都大学に集まり、研究成果は咽頭・喉頭・気管狭窄症の診療ガイドラインとして学会発表や印刷物として公表されます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において2013年1月1日から2017年12月31日の間に、咽頭・喉頭・気管狭窄症の診断の元に診療を行

った患者さんが対象です。予定人数は設定せず、できるだけ多くの患者さんに協力をお願いしたいと考えています。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。自身の意思表示をできない方や未成年の方は家族や療育者を代諾者として研究への参加意思をご連絡いただくことも可能です。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2022年10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耳鼻咽喉科・頭頸部外科に通院歴のある咽頭・喉頭・気管狭窄症の患者さんの年齢、性別、症状、原因となった疾患、治療内容、治療後の経過などを診療録から抽出します。氏名、住所、電話番号など個人が特定できる情報は使用しません。

・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、研究成果は咽頭・喉頭・気管狭窄症の患者さんにへの病状把握、適切な診断と治療を決めるためのガイドラインの作成に貢献できる可能性があると考えています。この研究に参加することによる経済的負担はありません。また謝礼もありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科においては、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。氏名、住所、電話番号など個人が特定できる情報は使用しません。研究主体機関である京都大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科に情報を渡すときには研究登録番号を使用するため個人を特定できない(匿名化)情報の受け渡しとなります。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、病院内の電子カルテ内に研究分担者および研究に関する個人情報管理者によりパスワードをかけたファイルで保管されます。研究終了後、10年間は保存し、保存期間が終了した後は、個人を識別できる情報はファイルを削除して廃棄します。一方、今後の患者さんの通常診療に必要な情報については破棄しません。

・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。

・研究資金について

この研究を行うために群馬大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科に必要な研究費はありません。

研究主体の機関である京都大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科では運営交付金と受託研究費（AMED 課題名：咽頭・喉頭・気管狭窄症診療ガイドライン作成を目指したエビデンス創出研究 課題 No.18ek0109375h001）を使用します。

・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られないのではないか（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、京都大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科が主体となっていて行っている研究で、群馬大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科も研究分担機関として参加しています。

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。

総括研究責任者

所属・職名：京都大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授
氏名：大森 孝一
連絡先：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
075-751-3346

研究責任者

所属・職名：群馬大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授
氏名： 近松 一郎
連絡先：027-220-8358

研究分担者

所属・職名：群馬大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師
氏名： 紫野 正人
連絡先：027-220-8358

・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 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師
氏名： 紫野 正人

連絡先：〒371 8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22
027-220-8358

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