

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：鼠径部ヘルニアに対する腹臥位鼠径部除圧下 CT の有用性に関する検討

・はじめに

鼠径ヘルニアは本邦で年間 14 万件以上の手術が施行されている頻度の多い疾患です。近年では腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術が保険収載されたことから、腹腔鏡下手術の件数が飛躍的に増えています。しかしながら、一部の症例では腹腔鏡下手術が困難な場合も経験され、術前に困難症例であるかどうかを予測することが出来れば手術の安全性の向上に寄与すると考えます。当院では、術前検査の一貫として腹臥位鼠径部除圧下 CT(腹ばいになって、足の付根のあたりを除圧した上で CT を撮影する方法)を行っており、その有用性を検討することは有意義であると考えます。

こうした研究を行う際には、患者さんの診療情報を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用方法についてご説明します。

・研究に用いる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

本研究では、群馬大学総合外科学消化管外科で鼠径部ヘルニアの治療をされた患者さんの背景因子(年齢、性別、既往歴、併存疾患、内服薬、家族歴、生活歴、Performance Status(PS)、身長、体重、身体所見)、CT 検査所見、臨床検査結果(血液学的検査、生化学的検査、凝固検査)、術前診断、入院日、手術日、退院日、術式、手術時間、出血量、輸血量、使用メッシュ、使用タッカー、術中ビデオ所見、術後合併症、術後再発の有無、再発形式などをカルテ等から収集して検討することにより、腹臥位鼠径部除圧下 CT の有用性を検討・考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学総合外科学消化管外科において 2014 年 4 月 1 日～2019 年 8 月 31 日の間に鼠径部ヘルニアの診断で治療を受けられた 20 歳以上の方を対象に致します。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。代諾者の方からの申し出も受け付けます。代諾者は研究対象者の配偶者、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方（未成年者を除く）といたします。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1月末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。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2024年3月31日までです。

・研究に用いる情報の項目

群馬大学総合外科学消化管外科で鼠径部ヘルニアの治療をされた患者さんの背景因子(年齢、性別、既往歴、併存疾患、内服薬、家族歴、生活歴、Performance Status(PS)、身長、体重、身体所見)、CT 検査所見、臨床検査結果(血液学的検査、生化学的検査、凝固検査)、術前診断、入院日、手術日、退院日、術式、手術時間、出血量、輸血量、使用メッシュ、使用タッカー、術中ビデオ解析、術後合併症、術後再発の有無、再発形式などをカルテ等より収集します。

・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、将来研究成果は鼠径部ヘルニア手術を受ける方の治療成績向上の一助になり、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。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学総合外科学消化管外科においては、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おります。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一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られたデータ等は、ファイルにパスワードをかけて群馬大学総合外科学消化管外科で永年保管します。

管理責任者 佐伯 浩司

・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

研究には資金は使いません。

・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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われなかったのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。

・研究対象者への経済的負担または謝礼の有無とその内容について

研究対象者への経済的負担はありません。また、研究対象者への謝礼は行いません。

・「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：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 助教

氏名： 小川 博臣

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 教授

氏名： 佐伯 浩司

連絡先： 027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 助教

氏名： 茂木 陽子

連絡先： 027-220-8224

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 助教

氏名： 加藤 隆二

連絡先： 027-220-8224

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 助教

氏名： 大曾根 勝也

連絡先： 027-220-8224

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 助教

氏名： 岡田 拓久

連絡先： 027-220-8224

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 大学院生

氏名： 小澤 直也

連絡先： 027-220-8224

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 大学院生

氏名： 須賀 邦彦

連絡先： 027-220-8224

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 大学院生

氏名： 片山 千佳

連絡先： 027-220-8224

・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（代諾者の方からの連絡も受け付けております）。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：群馬大学大学院総合外科学 消化管外科学 助教

氏名： 小川 博臣

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL 027-220-8224

担当 小川 博臣

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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