

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： 救急隊が脳卒中を疑い群馬県内 t-PA 常時施行可能
13 病院に救急搬送した患者を対象にした救急隊活動の事後検証**

・はじめに

我が国で多くの方が発症する脳卒中では、適切な医療機関に迅速に搬送され治療を受けることが重要です。このためには救急医療体制の整備が大切です。群馬県では、救急隊が脳卒中の患者を判別し脳の太い血管が閉塞した際の症状を判別できるとされる評価法を採用しています。この、救急隊の脳卒中の判断が正しくなされているかを事後から検討し、救急医療体制の向上に役立てたいと考えています。

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。

なお、「t-PA」とは脳梗塞急性期の治療薬である「組織プラスミノゲンアクチベーター」の略語です。

・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に脳卒中の疑いで救急搬送された方の情報を調べます。研究全体では、群馬大学を含む 13 病院に救急搬送された方の情報を調べ解析します。情報は研究組織の事務局である美原記念病院に、個人が特定されない状態として集められ解析されます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院に、2019 年 1 月 1 日から 2019 年 1 月 31 日までに脳卒中の疑いで救急搬送された方を対象とします。

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。対象となる方が未成年の場合やすでにお亡くなりになっているなど、意志の表明ができない場合は変わりの方（代諾者）からの連絡を受け付けます。代諾者は、保護者、配偶者もしくはお子様とさせていただきます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2020 年 3 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

・研究に用いる試料・情報の項目

方法としてはカルテ記載からの情報、CT、MRI、血管撮影 などの画像情報を抜き出して研究を行います。記入の時点から対象者の名前がわからなくする配慮（「匿名化」と言います）を行います。

カルテから抽出し提供する情報は以下になります。確定病名、入院の有無、入院日、発症日、発症時間、発症前の生活状態、ELVO スクリーン（共同偏倚、物品呼称、指数を数える）、脳梗塞症例では以下の項目を追加：1)心房細動の有無、2)血圧、3)血糖値、4)JCS [意識障害の程度の指標]、5)NIHSS[脳卒中の症状を表す指標]点数、6)画像診断法[MR、CT、CTA]、7)閉塞血管、8)DWI-ASPECTS[MRI で脳梗塞がどれだけ完成してしまっているかを表す指標]点数、9)治療法（t-PA 静注療法、血栓回収術、保存的治療）10)来院-t-PA 静注開始時間、11)来院-動脈穿刺時間

・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、将来研究成果は脳卒中の救急医療体制の向上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

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学系研究科脳神経外科学においては、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

本研究によって得られた情報は研究以外の目的には使用しません。データは研究者と研究責任者と研究統括責任者のみが使用し、施錠できる場所に保管します。研究成果を学術目的のために公表する時も個人が特定できないようにしま

す。データは研究終了後 5 年間、美原記念病院および脳神経外科学教室で保存し、その後は破棄します。

情報管理責任者： 谷崎義生（美原記念病院 脳神経外科）

・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組織の母体である、群馬県脳卒中救急医療ネットワーク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

本研究に係る資金源、資金の提供はありません。また利益相反もありません。

・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たいのではないかと（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。

・「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、公益財団法人脳血管研究所 美原記念病院 脳神経外科が主体となっていて行っています。

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。

研究統括責任者

所属・職名： 公益財団法人脳血管研究所 美原記念病院
脳神経外科 副院長

氏名： 谷崎 義生

連絡先： 0270-220-3355

研究責任者

所属・職名： 群馬大学医学系研究科 脳神経外科学 講師

氏名： 清水 立矢

連絡先： 027-220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科 脳神経外科学 医員

氏名： 込山 和毅

連絡先： 027-220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科 脳神経外科学 医員

氏名： 石井 希和

連絡先： 027-220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科 救急医学 教授

氏名： 大嶋 清宏

連絡先： 027-220-8541

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科 脳神経外科学 教授

氏名： 好本 裕平

連絡先： 027-220-8515

・ 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）】

職名：群馬大学医学系研究科 脳神経外科学 教授

氏名： 好本 裕平

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8515

担当：清水 立矢

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

上記以外の研究参加施設および研究責任者

日本医科大学附属病院 脳神経内科 鈴木 健太郎

日本医科大学附属病院 脳神経内科 教授 木村 和美

前橋赤十字病院 副院長 朝倉 健

公立藤岡総合病院 副院長 甲賀 英明

高崎総合医療センター 副院長 栗原 秀行

公立館林厚生病院 脳神経外科 松本 正弘

老年病研究所附属病院 脳神経外科 宮本 直子

黒沢病院 副院長 大森 重宏

伊勢崎佐波医師会病院 脳神経外科 荒井 孝司

伊勢崎市民病院 脳神経内科 櫻井 篤志

桐生厚生総合病院 脳神経外科 石原 淳治

太田記念病院 脳神経外科 矢尾板 裕之

沼田脳神経外科循環器科病院 院長 赤尾 法彦

群馬県消防保安課

群馬県医務課

群馬県消防長会警防担当課長会議 救急部会

前橋市消防局 警防課

高崎市等広域消防局 警防課

桐生市消防本部 警防課

伊勢崎市消防本部 警防課

太田市消防本部 警防課

利根沼田広域消防本部 警防課

館林地区消防組合消防本部 警防課

渋川広域消防本部 警防課

多野藤岡広域消防本部 警防課

富岡甘楽広域消防本部 警防課

吾妻広域消防本部 警防課