

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：脳室内出血に対する内視鏡下脳室内血腫除去術の有効性についての検討

### ・はじめに

脳出血の多くは脳の中に出血して、直接脳に損傷を与えます。これを脳内出血と言います。頻度としては少ないですが、その他に脳室内出血という発症パターンがあります。脳室とは髄液という脳や脊髄を守る体液が溜まっている脳の空間のことです。脳室の中に出血することを脳室内出血と言いますが、通常、脳内出血よりも重症になることが知られています。出血と髄液の流れが悪くなることで脳の圧力が上がりやすくなるのが原因となります。多くの脳室内出血例では出血と髄液を外に出すために細いチューブを脳室に入れる手術を行います。出血量が多いと長期間チューブを脳へ入れたまま過ごさなければならず、細菌感染の問題やリハビリテーションが十分にできないといった問題があります。

この問題を解決するために、神経内視鏡というカメラを使用する手術が報告されました。体内を観察するカメラを内視鏡と言い、脳外科手術に使用するものは神経内視鏡と言います。神経内視鏡を脳室の中に入れて血の溜まりを取り除くことで、頭の高い圧力を低下させ、チューブの長期留置を防ぐことができます。しかし、この手術はやや特殊なため、治療を行える病院は限られています。群馬県内含め関連病院の中で当院は本手術の治療件数が多い病院です。本手術についての有効性と安全性を評価、検討することで、本術式が広く行われるようになれば、治療の恩恵を受けられる方が増えると考えられます。

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

研究に用いる情報は電子カルテ記載、血液検査データ、術前後画像、手術記録などから得ます。それらを個人が特定できないようなデータ表を作成し解析します。本研究で得られた結果は、脳室内出血に対する神経内視鏡手術を受けられる方にとって有益な情報となります。以上の内容を学会や論文として発表し、医学の発展の一助となるように使用させていただきます。現在、他機関に提供する予定はありません。

#### ・研究の対象となられる方

2015年1月1日から2019年12月31日までの期間に脳室内出血と診断を受け群馬大学病院脳神経外科に入院した約50人を対象とします。高齢の方も対象となっておりますので、経過中に別のご病気で亡くなられている方もいるかもしれませんので、死亡されている方も対象となります。代諾者は3親等以内の血縁関係のある家族のみとします。

対象となることを希望されない方（代諾者も可）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5月31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2023年12月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

本研究は群馬大学病院で脳室内出血の入院治療を受けられた方のカルテ記載、血液検査、生理検査、入院中の画像手術記載を用います。年齢、性別、既往歴、投薬状況、診察所見、血液検査結果、CT/MRの画像検査を調査してそれらについて解析します。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

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ができる利益はありませんが、将来研究成果はこれから脳室内出血を発症された方にとって、術後管理の安全性を向上させることに繋がります。

研究対象者となった患者さんに対する経済的負担や謝礼は発生しません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学系研究科脳神経外科学講座においては、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。管理責任者は群馬大学医学系研究科脳神経外科学助教山口玲が行います。

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

研究により得られた情報は、群馬大学医学系研究科脳神経外科学講座の鍵のかかる部屋に置かれた PC で管理されます。PC はパスワードでロックされています。研究のために集めた情報は、当院の研究責任者（管理責任者）が責任をもって上記場所で保管します。集めた情報は研究終了 10 年後である 2033 年 12 月 31 日まで保管の後破棄いたします。

・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

この研究には研究費を必要としません。

・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

群馬大学で行われます。

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：群馬大学医学系研究科脳神経外科学助教

氏名：山口玲

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助教

氏名：相島薫

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講師

氏名：藍原正憲

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）】

所属・職名：群馬大学医学系研究科脳神経外科学（講座・分野等）教授（責任者）

氏名： 好本裕平

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-22

Tel：027-220-8515

担当：山口玲

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