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： 子宮内膜症・子宮腺筋症と周産期予後の後方視的研究

・はじめに

子宮内膜症は、子宮内膜組織に類似する組織が子宮以外の部位で発生・発育する疾患です。子宮内膜症の患者さんは生殖可能年齢では10-15%程度いるといわれています。日本では2015年の報告では22.2万人が何かしらの治療を受けています。手術で腹腔内の観察や病理組織によって診断する方法が通常ですが、全員を手術することはできないので、問診や内診・直腸診、超音波検査、その他の画像検査を合わせて子宮内膜症と診断することがあります。

子宮腺筋症は、子宮筋層に内膜症が入り込んだことが原因と言われ、子宮筋層が厚くなる疾患です。日本では2015年の報告で13.2万人が何かしらの治療を受けています。子宮腺筋症は、症状や内診・超音波検査により診断しますが、他の疾患と鑑別するためにMRIという画像検査をすることがあります。

今まで行われた研究では、子宮内膜症を合併した患者さんは妊娠に際して、早産や妊娠高血圧症候群になるリスクや、胎盤の位置異常が起きるリスク、分娩時に出血が多くなるリスクが高くなると言われています。しかしながら、子宮内膜症のどんな症状や所見がリスクの上昇につながるかはわかっていません。

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

この研究では、群馬大学医学部附属病院および協力施設で出産された妊婦さんの情報を調べます。特に、分娩した施設で子宮内膜症・子宮腺筋症に関する手術を受けている妊婦さんの手術前の内診所見・超音波検査所見・問診・手術所見を調べます。その得られたデータを解析し、子宮内膜症・子宮腺筋症の症状や所見別の周産期リスクを確認します。

この研究によって、子宮内膜症や子宮腺筋症の症状・所見ごとのリスクを正確に評価することができ、将来的により安心・安全な妊娠分娩管理を行えるようになることを目指しています。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において2015年1月1日から2019年12月31日までに分娩された妊婦さんを対象にします。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。亡くなられた方や未成年者の方は、成人されたご家族からの研究参加へ希望しないとの旨をご連絡ください。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2022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。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2023年3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で出産した妊婦さんの情報（年齢、身長、非妊時体重・妊娠前のBody Mass Index、喫煙歴/アルコール摂取歴、内服歴、妊娠分娩歴・既往歴・家族歴、妊娠方法、子宮内膜症診断・手術歴、妊娠経過・分娩経過（分娩週数、分娩方法、出血量、妊娠高血圧症候群・妊娠糖尿病・胎盤位置異常・常位胎盤早期剥離・死産の有無、出生した児の体重・身長・性別・Apgarスコア1分値/5分値・臍帯動脈血pH・小児科入院の有無）、子宮内膜症・子宮腺筋症で手術したことがある妊婦さんでは手術前の内診所見・超音波検査所見・問診、手術所見を電子カルテで調べます。

・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、この研究によって、子宮内膜症や子宮腺筋症の症状・所見ごとのリスクを正確に評価することができ、安心・安全な妊娠分娩管理を行えるようになる可能性があります。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院産科婦人科においては、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。

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。

違う研究に利用する場合には改めて倫理審査委員会に確認し、承認を得た上で使用します。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた、もしくは集めた情報は、研究分担者である日下田大輔が責任をもって群馬大学医学部附属病院産科婦人科で鍵のかかる棚に外部と切り離れたパソコン、および書類で保管します。また、パソコンにはパスワードをかけます。研究終了後は2030年3月31日までは保存し、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利用して廃棄します。書類については、シュレッダーをかけて廃棄します。

・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

この研究の研究資金として群馬大学医学系研究科産科婦人科学教室の運営交付金を用います。

・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、群馬大学医学部附属病院産科婦人科が主体となって行っています。
共同研究施設は前橋赤十字病院、JCHO 群馬中央病院です。

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：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・教授

氏名：岩瀬明

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・講師

氏名：亀田高志

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8429

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教

氏名：井上真紀

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8429

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・講師

氏名：北原慈和

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8429

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教

氏名：平石光

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8429

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教

氏名：日下田大輔

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8429

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教

氏名：小林未央

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8429

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・医員

氏名：森田晶人

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8429

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・医員

氏名：田中亜由子

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8429

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・医員

氏名：萩原優美子

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8429

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・医員

氏名：長谷川祐子

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8429

共同研究施設・代表者

所属・職名：前橋赤十字病院 副院長

氏名：曾田雅之

連絡先：〒371-0811 群馬県前橋市朝倉町 389 番地 1

Tel : 027-265-3333

所属・職名：JCHO 群馬中央病院 副院長

氏名：伊藤理廣

連絡先：〒371-0025 群馬県前橋市紅雲町一丁目7番13号

Tel：027-221-8165

・ 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 群馬大学医学部附属病院産科婦人科 助教

氏名 日下田 大輔

連絡先 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目39番15号

Tel：027-220-8429

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