

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：モンゴルにおける妊娠前に喫煙した女性の妊娠後の喫煙態度の変容
-禁煙態度に影響する要因分析-

・はじめに

喫煙は、がんをはじめ、脳卒中や虚血性心疾患などの循環器疾患、慢性閉塞性肺疾患（COPD）や結核などの呼吸器疾患、2型糖尿病、歯周病など、多くの病気と関係しており、予防できる最大の死亡原因であり、公衆衛生上最も重要な課題の一つです。モンゴルにおいては、男性の喫煙率は依然高くまた、女性の受動喫煙率の増加が問題となっております。この研究では、モンゴルのウランバートルにおける、妊娠判明前に喫煙をしていた女性の妊娠判明後の喫煙の状況ならびに喫煙・受動喫煙の健康に関する知識を調査して、その関連性を評価することを目的としました。

・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

本研究では、過去にモンゴルで実施され、すでに匿名化された質問紙の数値データをもちいて、統計解析を行、妊娠判明前に喫煙をしていた女性の妊娠判明後の喫煙の状況ならびに喫煙・受動喫煙の健康に関する知識について検討を行います。

・研究の対象となられる方

本研究では次にデータを含む人を対象とします。

1. Myagmartseren Dashseren 教授らが 2018 年にウランバートル、モンゴルの分娩取り扱い施設（第 3 次医療機関）の 2 施設で、対象者が出産後で同施設に入院中に実施した「Evaluation of the knowledge, and attitudes towards smoking during pregnancy and postpartum women」に参加した方
2. モンゴルウランバートルに居住する妊婦
3. 妊娠前に喫煙をしていた女性

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2025 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では、以下の質問紙の結果を用います。すべての情報が既に匿名化されており、誰が回答したかわからないようになっております。

1. 氏名と住所の情報を含まない基本属性 (14 項目)
2. 妊娠・出産に関する質問 (14 項目)
3. 喫煙の暴露に関する質問 (20 項目)
4. 飲酒に関する質問 (4 項目)
5. 喫煙・受動喫煙の健康への影響に関する知識に関する質問 (20 項目)

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は既に匿名化された数値データのみを取り扱い、個人を特性できる情報は一切含んでおりません。したがって予想される不利益/利益はありません。また研究対象者となる方への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

本研究は既に匿名化された数値データのみを取り扱い、個人を特性できる情報は一切含んでおりません。

・試料・情報の保管及び廃棄

資料・情報の保管方法・場所は、すでに匿名化された電子データを、大学院保健学研究科の、研究者のコンピューターに保管します。保管管理責任者は研究責任者の篠崎博光であり、保管期間は論文発表後 10 年とします。電子データはハードディスクの初期化により削除します。

・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。また得られた結果については研究責任者が論文あるいは学会で発表します。

・研究資金について

この研究の研究資金は、研究責任者の法人運営費で行います。

・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、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（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：群馬大学大学院保健学研究科 教授
氏名：篠崎 博光
連絡先：027-220-8970

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科 大学院生
氏名：Odonchimeg Purev
連絡先：027-220-8970

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 教授
氏名：林 邦彦
連絡先：027-220-8974

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 教授
氏名：対馬 義人

連絡先：027-220-8400

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 教授

氏名：岩瀬 明

連絡先：027-220-8420

・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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 教授

氏名：篠崎 博光

連絡先：〒371-8514

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8970

担当：篠崎 博光

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

以上