

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：外側半月板の逸脱と周囲靭帯との関係について**

・はじめに

膝関節にある半月板はクッション、安定化の機能を持っていますが、機能不全に陥ると、変形性膝関節症を悪化させることが知られています。半月板逸脱は機能不全の1つと考えられています。近年、内側の半月板においては、半月板周囲の靭帯の異常と半月板の逸脱に関係がみられるという報告がありますが、外側の半月板については半月板周囲の靭帯と半月板の逸脱との関係は明らかになっていません。

今回の研究で、外側の半月板逸脱と関連する因子を明らかにすることにより、半月板逸脱の病態を理解し、正確な診断・治療に繋がることで、一人でも多くの患者さんの助けになればよいと期待しています。

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。

・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整形外科膝専門外来を受診された患者様のカルテ情報、画像所見を分析します。外側半月板の逸脱と関係する要因を調査し、考察します。研究結果は学会、論文等で発表し、また、将来のさらなる研究に使用する可能性があります。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院整形外科膝専門外来において2015年1月1日から2019年12月31日までに20～80歳で膝レントゲン検査およびMRI検査を受けられた方（127名、127膝）を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、2021年7月31日までに相談窓口（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。

### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2026 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整形外科で得た情報を分析します。

患者基本情報（年齢・性別、身長・体重、病歴、既往歴）、膝関節レントゲン画像、MRI 検査画像を研究情報として使用します。

### ・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、将来研究成果は外側半月板不安定性の解明及び新しい診断・治療法の発見の一助になり、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。

この研究はすでに採取された情報を用いた研究であり、参加される患者さんに対して新たな負担は生じないため金銭の支払いは行いません。

### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院整形外科においては、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

この研究における情報は、群馬大学附属病院整形外科において、管理責任者は個人情報が漏えいしないように匿名化されてから対応表を作成して保管されます。本研究に係る試料及び情報等について、少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。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速やかに情報は消去いたします。

管理責任者：群馬大学医学附属病院 整形外科 助教 橋本 章吾

・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

この研究を行うにあたり、研究費は特に必要とせず、提供を受けていません。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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整形外科が研究責任者となって実施する研究です。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 整形外科 助教

氏名： 橋本 章吾

連絡先： 027-220-8269

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 整形外科 医員

氏名： 大前 洋明

連絡先： 027 - 220 - 8269

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 整形外科 医員

氏名： 大澤 貴志

連絡先： 027 - 220 - 8269

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 整形外科 医員

氏名： 高瀬 亮太

連絡先： 027 - 220 - 8269

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 整形外科 医員

氏名： 大島 淳文

連絡先： 027 - 220 - 8269

**・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：群馬大学医学部附属病院 整形外科 医員

氏名：大前 洋明

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町三丁目39番15号

Tel：027 - 220 - 8269

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