

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：外傷性縦隔血腫に対して TAE を行った症例の検討

・はじめに

左右の肺の間、心臓や大血管、気管が含まれる領域を縦隔と呼びます。胸部の外傷（怪我）によりこの縦隔に出血が起こり、血腫（血の塊）を生じることがあります。これを外傷性縦隔血腫と呼びます。通常は CT 検査で診断され、自然に吸収されるのを待つことが多いです。しかし、稀に血腫が大きくなって心臓を圧排し手術治療が必要になる場合があります。積極的な止血処置の一つにカテーテルを用いた止血術があります。これを TAE(transcatheter arterial embolization)と呼びます。TAE は動脈性出血に対して有効で、手術と比較すると侵襲が少ないのが特徴です。外傷性縦隔血腫に対して TAE を行うことは稀であり、その有効性や安全性について十分に検討されていません。当院で過去に外傷性縦隔血腫と診断され TAE を行った患者さんについて調べ、その内容について検討する予定です。研究は過去の画像検査やカルテから収集して行います。したがって、患者様に新たに検査を行ったり薬を投与したりすることは一切ありません。患者様のお体に影響を与えることはありません。この研究により外傷性縦隔血腫に対する TAE の有効性や安全性が明らかとなり今後の外傷診療の一助となります。

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で行われた CT などの画像検査結果を用いて、外傷性縦隔血腫の発生数や血腫が生じた位置などについて調べます。特に TAE を行った患者さんについて詳しく検討を行い、その有効性や安全性について考察します。

・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2008年1月1日から2020年12月31日までにCT検査で外傷性縦隔血腫と診断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。本研究の対象患者には未成年者や亡くなった方等も含まれるため、代諾者からも不同意の申し出を受け付けます。代諾者は次の から に掲げる方の中から選定することを基本とします。

（研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人

研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる方（未成年者を除く）

研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

ただし、画一的に選定するものではなく、個々の研究対象者における状況、例えば研究対象者とのパートナー関係や信頼関係等の精神的な共同関係の他、場合によっては研究対象者に対する虐待の可能性等も考慮した上で研究対象者の意思及び利益を代弁できるものが選定されるようにします。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021年8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2026年2月28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外傷性縦隔血腫と診断された患者さんの年齢、性別、既往歴、抗血栓薬内服の有無、血腫の位置、受傷の仕方、合併していた外傷、TAEの有無、転帰についての情報を収集する。TAEを行った方では、血管を何で塞栓したか（ゼラチン、金属コイルなど）、止血が得られたかどうか、合併症があったかについても調べます。

・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、将来研究成果は同じような怪我をした患者様の診療に役立つ可能性があります。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。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科救急医学においては、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

1. 取得した情報には群馬大学内で登録番号を付与し対応表を作成した上で個人情報情報は削除します。作成したデータファイルは暗号化します。
2. 対応表と研究データは群馬大学医学部附属病院救急科医局の秘書室（施設可能）の別々の棚に分けて保管します。□
3. 対応表と研究データは論文発表後から10年間保管します。保管期間終了後は、すべての情報は破棄します。電子データはデータ消去ソフトを用い破棄し、紙媒体のデータはシュレッダーにかけ破棄します。
4. **管理責任者：大嶋清宏**（群馬大学大学院医学系研究科救急医学・教授）

・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

研究資金はありません。

・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、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。尚、本研究について企業からの資金提供などはなく開示すべき利益相反はありません。

・「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、群馬大学大学院医学系研究科救急医学と群馬大学大学院医学系研究科画像診断核医学へ所属する医師で行っています。

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。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院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：群馬大学大学院医学系研究科救急医学・医員

氏名：矢嶋尚生

連絡先：027-220-8541

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科救急医学・医員

氏名：森 瑞樹

連絡先：027-220-8541

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科画像診断核医学・助教

氏名：徳江宏之

連絡先：027-220-8612

・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：群馬大学大学院医学系研究科救急医学・教授

氏名：大嶋清宏

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8541

担当：矢嶋尚生

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