

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： 妊産婦脳卒中悉皆調査

・はじめに

妊娠に関連した脳卒中は、わが国における妊産婦脳卒中死亡の原因として重要な疾患です。これまでも妊娠関連脳血管障害の全国調査がありましたが、脳血管障害の詳細に関する解析や、虚血性脳卒中に関する調査が不十分である等の問題がありました。出血性・虚血性両疾患に関する正確な実態把握は、妊産婦脳卒中の治療成績向上のために極めて重要性が高いと考えられます。

妊産婦脳卒中の発生は稀であるが、本人および家族に与える影響は甚大であり、治療に際しては脳外科のみならず脳卒中内科、麻酔科、小児科などの協力が不可欠です。この研究の目的および意義はわが国における妊産婦脳卒中の実態(頻度・発症時期・病型・治療法・予後)を明らかにすることで、この疾患に適切に対応するためのシステム構築の一助とすることです。

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

本研究は多施設共同研究であり、研究代表は京都大学脳神経外科です。我々群馬大学では、上記対象の患者さんの種々の診療情報を診療録から採取し、代表施設である京都大学に提供します。なお、患者さんのお名前など個人を特定できる情報につきましては、代表施設に提供いたしません。

・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2018年1月1日~2019年12月31日までに、妊娠中もしくは分娩後6週間以内に脳卒中を発症された方です。

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。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021年9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。また、未成年者および十分な判断力が

ないと客観的に判断される成年者は、これらの配偶者、または父母等成年の第1親等の親族を代諾者とし、代諾者から撤回の申し出があった場合は速やかにこれに応じます。

・ **研究期間**

研究を行う期間は医学部長承認日より2021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、以下の情報を収集します。

発症時妊婦年齢

発症時期

脳卒中病型

脳卒中の原因疾患

発症前の合併症（複数回答可）

妊娠中～発症前に発見された疾患

脳卒中発症後に発見された疾患

それらの疾患の治療

妊産婦脳卒中の発症場所と初期対応

急性期治療の状況

脳梗塞に対する急性期治療

脳梗塞に対するiv t-PA,血管内治療のデータ

脳外科的手術（貴施設での治療、複数回答可）

患者搬送に際しての問題点

分娩法の選択

退院時母体転帰

新生児予後

・ **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、将来研究成果は脳卒中を発症した妊産婦患に適切に対応するためのシステム構築の一助になり、また、本研究の結果は将来本研究とは異なる研究に役立てられる可能性があり、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。本研究について、対象者等に対する経済的負担又は謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学産科婦人科学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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

この研究により当院で得られた情報は、提供した情報は、京都大学医学部 脳神経外科学講座において、論文発表後 10 年間保存されます。管理責任者 京都大学医学部 脳神経外科学講座 大川 将和

・研究成果の帰属について

本研究の結果は研究終了後学会発表の上で学術誌に投稿予定です。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

研究費は、京都大学 脳神経外科の奨学寄附金で賄われます。

・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

この研究の代表は京都大学が担当し、我々群馬大学産科婦人科も情報を提供することで本研究に参加しています。

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。

研究統括責任者

所属・職名： 京都大学 医学研究科 医学専攻脳病態生理学講座
脳神経外科学 教授

氏名： 宮本 享

連絡先： Tel 075-751-3653 Fax 075-771-6415

研究責任者

所属・職名： 群馬大学医学部産科婦人科学 教授

氏名： 岩瀬 明

連絡先： TEL&FAX 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： TEL&FAX 027-220-8429

・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：群馬大学産科婦人科学 教授（責任者）

氏名： 岩瀬 明

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8429

担当：亀田 高志

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