

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：産科危機的出血に対する治療経過と予後についての検討
(多施設共同研究)

・はじめに

生命を脅かすような分娩時の大量出血は、妊産婦 300 人に約 1 人の頻度で出現すると言われています。周産期管理の進捗によって、かつて妊産婦死亡の約 40% をしめていた産科危機的出血は半減しましたが、いまだ妊産婦死亡の第 1 位です。産科出血は、一般手術などの出血と比較して急速に全身状態の悪化を招きやすく、容易に産科 DIC（播種性血管内凝固症候群）を併発しやすい特徴があります。そのため初期治療は非常に重要です。どのような治療が実施され、その結果を後方視的に調査することは、今後の群馬県内の産科危機的出血に対する治療方針を決定する上で、有意義と思われます。この研究は群馬大学医学部附属病院が主体となって、前橋赤十字病院 高度救命救急センター、SUBARU 健康保険組合太田記念病院 救命救急センターと多施設共同研究で行います。

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において、産科危機的出血状態で、治療を行った患者様の診療情報記載を調べます。カルテの診療記録から安全に治療・管理がなされたか調べるのが目的です。

・研究の対象となられる方

2010 年 4 月 1 日から 2020 年 5 月 31 日までに群馬大学医学部附属病院において、産科危機的出血状態で、治療を行った方、約 100 名を対象に致します。（未成年は対象外です。）群馬大学医学部附属病院は約 50 例を予定しています。

対象者となることを希望されない方は、下記の相談窓口まで 2022 年 3 月 31 日までにご連絡下さい。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 2022 年 3 月 31 日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 2024 年 12 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において、産科危機的出血状態で、治療を行った患者の診療情報記載より、以下の項目について調査します。

調査項目：

- ① 基礎データ（年齢、身長、体重、基礎疾患、既往歴、既往妊娠・分娩歴）
- ② 今回の妊娠の情報（不妊治療の有無、胎盤の所見、血液検査）
- ③ 出産時の情報（分娩方法、帝王切開の有無、出産時あるいは手術中の出血量、出生児の体重・出生児の健康状態、子宮摘出の有無、手術時間、術後経過、治療に関連する有害事象、子宮動脈塞栓術の有無）
- ④ 産科危機的出血に対する治療と結果

輸血量、子宮摘出の有無、子宮動脈塞栓術有無、分娩後バルーンの使用の有無、これら治療に関する有害事象の有無、子宮温存の可否

- ⑤ 出産後の情報（入院期間、治療に関連する有害事象、月経開始日、治療後の妊娠の有無）

・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、研究成果は産科危機的出血に対する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高いと考えます。

対象者等に経済的負担はありません。又は謝礼也没有ありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院核医学科においては、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**

この研究により得られた情報は、群馬大学の研究責任者が責任をもって管理し、データファイルはパスワード保存し、メディアや PC は鍵のかかる核医学科内の棚で保管され、検査を終えた情報は、問い合わせを可能にするために、研究終了後は 10 年間保存し、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、電子データはデータ末梢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。

・**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**

この研究では既に得られているデータを用いて行われるため、研究費は必要としておりませんが、必要な際は群馬大学医学部附属病院核医学科の委任経理金を使用いたします。

・**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ないのではないか（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

この研究は、群馬大学医学部附属病院核医学科が主体となって行っています。

研究統括責任者

職名： 核医学科 助教
氏名： 徳江浩之
連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel：027-220-8612

研究分担者

職名： 核医学科 教授
氏名： 対馬義人
連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel：027-220-8612

[多施設共同研究機関]

研究責任者

職名： 前橋赤十字病院 高度救命救急センター 医員
氏名： 青木誠
連絡先： 〒371-0811 群馬県前橋市朝倉町 389-1
Tel：027-265-3333

研究責任者

職名： SUBARU 健康保険組合太田記念病院
救命救急センター 医員
氏名： 矢嶋尚生
連絡先： 〒373-8585 群馬県太田市大島町 455 番地 1
Tel 0276-55-2200

・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 核医学科 教授

氏名： 対馬義人

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel：027-220-8612

担当：徳江浩之

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
 - 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
 - ⑤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