

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： 群馬大学医学部附属病院検査外来
受診患者に関する疫学研究

・はじめに

群馬大学医学部附属病院の検査部外来は2002年より診療を行っています。主な内訳は眼科の造影検査（加齢黄斑変性症、中心性漿液性脈絡膜症など）または手術（白内障、緑内障など）の前の全身状態の評価が約70%、甲状腺結節の精密検査目的が約25%、糖尿病等の内分泌疾患の精密検査・治療目的が約5%となっています。

これらの病気で受診された患者さんに、他のどんな病気や検査値異常や生活習慣が背景にあるのかを明らかにすることは、それらの病気の予防のために有益と考えています。

そこで、私たちは2011年11月から2025年8月までの間の検査部外来の初診患者の特徴について後方視的に調査します。

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

2011年11月から2025年8月までの間に群馬大学医学部附属病院検査部外来に受診した患者を病気の種類別に分類し（加齢黄斑変性症、中心性漿液性脈絡膜症、白内障、緑内障、甲状腺結節など）、年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、血圧、他の病気の有無（高血圧症、動脈硬化症、糖尿病、脂質異常症、肝障害、腎障害、貧血、悪性疾患）や検査値との関係を分析します。

本研究では、試料の解析は行いません。

・研究の対象となられる方

2011年11月1日から2025年8月31日までに群馬大学医学部附属病院検査

部外来に受診された方ののうち、上記の病気の患者さん約 2,000 名を対象にいたします。

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。もし患者さんが亡くなっている場合には、患者さんの配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族また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)からの申し出を受け付けます。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長承認日より 2026 年 8 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

検査部外来の電子カルテの中の情報を取り出し、患者さんの病気の種類別に分類し(加齢黄斑変性症、中心性漿液性脈絡膜症、白内障、緑内障、甲状腺結節、糖尿病など)、他の病気(高血圧症、糖尿病、動脈硬化症、脂質異常症、肝臓病、腎臓病、がんなどの悪性疾患)や、喫煙の有無や本数、年齢、性別、身長、体重、血圧、HbA1c、HDL-C、LDL-C、中性脂肪との関連を調べます。

・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、研究成果は眼や甲状腺の病気の解明及び新しい治療法や診断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。

患者さんにはご負担いただく費用はありませんが、謝礼もありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学講座においては、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

この研究で用いるデータは、群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学講座の研究室で保管・管理します。データは、研究終了 10 年後まで保管し、保管期間の終了後に、シュレッダーおよびデータの消去を行います。

管理責任者：群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学 葭田明弘

・ 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

この研究は、臨床検査医学講座の村上正巳の研究費で行われます。

・ 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。

・ 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：群馬大学大学院医学系研究科附属医学教育センター助教

葭田 明弘

電話番号： 027-220-8576

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学 教授

村上 正巳

電話番号： 027-220-8576

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学 准教授

木村 孝穂

電話番号： 027-220-8576

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部 講師

常川 勝彦

電話番号： 027-220-8576

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部 専攻医

松原 侑紀

電話番号： 027-220-8576

・ 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附属医学教育センター助教

葭田 明弘

連絡先

住所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号： 027-220-8576

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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