

「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： 静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究

・はじめに

静脈血栓塞栓症（肺塞栓症という肺の血管に血の塊が詰まる病期、および深部静脈血栓症という体の中の深い所に存在する静脈に血の塊ができる病気）と診断された患者さんの症状と治療の方法、その後の経過を評価する事を目的とし、日本人の静脈血栓塞栓症の一番良い治療方針が明らかになる意義があります。

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、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院を中心に全国の多くの施設の共同研究として行われます。群馬大学医学部附属病院では、循環器内科で静脈血栓塞栓症（肺塞栓症および深部静脈血栓症）と診断された患者さんの診療録と治療経過データを解析します。本研究では、主に診療録を用いて調査を行いますが、診療録で不明な点については、紹介医への連絡または患者さんへの連絡を行わせて頂く場合もあります。共同研究機関からの情報を含めて収集された情報は、京都大学医学部附属病院：循環器内科のデータセンターにて保管されます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院循環器内科で2015年1月1日から2020年8月31日までに、静脈血栓塞栓症（肺塞栓症および深部静脈血栓症）と診断された患者さんを対象とします。予定症例数は約150例です。

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試料または情報は、研究には使用しません。未成年者や亡くなられた方の場合、代諾者から研究参加拒否の申し出を受け付けます。

次の から に掲げる者の中から、代諾者等を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者（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。）

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長承認日より 2024 年 9 月 30 日です。

・研究に用いる試料・情報の項目

病歴、治療歴、副作用の発生状況を研究のための情報として用います。情報は個人が特定されない形に匿名化され、京都大学循環器内科のデータセンターに送付されます。

・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、将来研究成果は静脈血栓塞栓症の病態解明や適切な治療の選択の一助になり、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。なお対象患者さんに経済的な負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院循環器内科および京都大学医学部附属病院：循環器内科のデータセンターにおいては、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

研究のために集めた情報は、京都大学医学部附属病院：循環器内科のデータセンターが責任をもって保管し、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廃棄いたします。

・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

この研究は、厚生労働省科研費の研究事業として実施され、研究費は研究班によってまかなわれます。

・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

この研究は、京都大学医学部循環器内科が主体となって行っています。当院も京都大学医学部循環器内科のグループに参加し、この研究を実施しています。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。

研究代表者

所属・職名： 京都大学医学部附属病院 循環器内科・特定助教
氏名： 山下侑吾
連絡先： 075-751-4255

研究責任者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院循環器内科・助教
氏名： 小坂橋紀通

連絡先： 027-220-8145

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院循環器内科・助教
氏名： 高間典明
連絡先： 027-220-8145

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院臨床試験部・准教授
氏名： 大山善昭
連絡先： 027-220-8145

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院循環器内科・助教
氏名： 小保方優
連絡先： 027-220-8145

・ 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循環器内科助教（責任者）
氏名：小坂橋紀通
連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel : 027-220-8145

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