

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：「婦人科良性疾患に対する腹式手術の影響について
-身体機能評価とアンケート調査-」**

・はじめに

女性のライフスタイルの多様化に伴い婦人科良性疾患の罹患者数は増加しています。婦人科良性疾患において、診断や腫瘍の状態に応じて手術療法が選択されます。腹式手術の正中切開では、外腹斜筋、内腹斜筋、腹横筋の停止部である白線部（line alba）となります。白線部の縦切開は、筋に対する直接的な侵襲はありませんが、筋の収縮力や筋の滑走性への影響などが考えられます。腹式手術による腰痛、骨盤痛の発生と術後経過に伴う身体機能や姿勢についての報告は婦人科領域のみならずほとんどみられません。

今回、私たちは婦人科良性疾患における、腹式手術後の腰痛、骨盤痛やQOL、身体機能や姿勢について調べ、統計学的に解析し、状態に応じた適切な対応について提案します。

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

この研究は群馬大学が情報の提供を受ける際に共同研究機関である群馬中央病院の倫理審査委員会の審査を受けており、群馬中央病院で匿名化された情報について提供を受けます。

群馬中央病院産婦人科を受診され、良性疾患により腹式手術が予定された患者さんに対し、アンケートと身体機能評価を手術前、手術後 1 か月、手術後 1 年に行います。また、電子カルテより基本情報を収集します。

得られた情報をもとに、婦人科良性疾患に対する腹式手術による、腰痛、骨盤痛の発症と QOL への影響、また身体機能の変化について明らかにし、その状態に応じた適切な対応について考察します。

情報収集する項目は以下の項目となります。基本情報は、ID、生年月日、年齢、既往歴、合併症、身長、体重、現病歴、術式、月経の有無、利き手です。

アンケートは、腰痛と部位について質問紙を用いて行います。身体機能は、腹横筋、内腹斜筋、外腹斜筋、腹直筋、腸腰筋を背臥位での腹部エコーにより計測します。股関節屈曲筋力を計測します。立位姿勢（前額面と矢状面）をデジタルカメラで撮影し、体重計による立位の荷重偏位量を計測します。

群馬中央病院にて研究に係る情報は、個人に関わりのない符号に置き換え匿名化します。匿名化した情報は、セキュリティー機能付デジタル記録メディアに保存し、取りに行き、群馬大学にて解析を行います。

・研究の対象となられる方

群馬中央病院産婦人科を 2021 年 10 月 1 日から **2027 年 3 月 31 日**までに受診され、婦人科良性疾患診断で腹式手術が予定され、研究に同意が得られ、選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない方、約 140 名を対象に致します。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試料または情報は、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 **2026 年 10 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 **2027 年 3 月 31 日**までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

ID、生年月日、年齢、既往歴、合併症、現病歴、身長、体重、術式、月経の有無、利き手、アンケート結果、腹横筋、内腹斜筋、外腹斜筋、腹直筋、腸腰筋の腹部エコー、股関節屈曲筋力、立位姿勢での撮影、荷重偏位量の計測についての情報を取得させていただきます。

・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が、病院に滞在する時間が長くなる場合があります。また、本研究により研究対象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、将来研究成果は婦人科良性疾患の術後の状態の解明によって、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。対象者の方への経済的負担及び謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬中央病院産婦人科においては、個人を識別

できる記述等（名前、ID、生年月日、個人識別符号等）は個人に関わりのない符号に置き換え匿名化します。匿名化した情報はセキュリティー機能付デジタル記録メディアに保存し、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、基本情報、アンケート結果、身体機能の計測値や立位姿勢の状態など研究のために集めた個人の情報は、個人を識別できる記述等（名前、ID、生年月日、個人識別符号等）は群馬中央病院にて個人に関わりのない符号に置き換え匿名化します。匿名化した情報はセキュリティー機能付デジタル記録メディアに保存し群馬大学にて解析します。匿名化された情報の保管は、管理責任者として群馬大学大学院保健学研究科助教 佐藤江奈が研究室の鍵のかかる書庫で 5 年間保存し、研究終了後は匿名化したまま廃棄（物理的破壊）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、国立大学法人運営交付金による研究費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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われなかったのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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、群馬大学と JCHO 群馬中央病院が共同研究として行っています
この研究を担当する研究代表者、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： 群馬大学大学院保健学研究科 助教
氏名： 佐藤 江奈
連絡先： 027-220-8947

研究責任者

所属・職名： JCHO 群馬中央病院産婦人科 医師
氏名： 伊藤 理廣
連絡先： 027-221-8165

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院保健学研究科 教授
(JCHO 群馬中央病院産婦人科 非常勤医師)
氏名： 篠崎 博光
連絡先： 群馬大学大学院保健学研究科 027-220-8970
JCHO 群馬中央病院 027-221-8165

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院保健学研究科 准教授
氏名： 山路 雄彦
連絡先： 027-220-8948

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院保健学研究科 大学院生
氏名： 清水 亮佑
連絡先： 027-221-8165

研究分担者

所属・職名： JCHO 群馬中央病院 薬剤師

氏名： 村田 文

連絡先： 027-221-8165

・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： JCHO 群馬中央病院産婦人科 副院長

氏名： 伊藤 理廣

連絡先： 〒371—8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8947

担当：佐藤 江奈

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