

「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： 喉頭乳頭腫（再発性呼吸器乳頭腫症）に関する
全国疫学調査**

・はじめに

喉頭乳頭腫は多発傾向・再発傾向のある難治性の疾患ですが、その疫学（どのくらいの方がこの病気になっているのか）を含めた実態はよくわかっていません。本研究は、福島県立医大が中心となって、全国の多くの施設が共同で調査研究することにより、わが国における喉頭乳頭腫の疫学を全国レベルで調査することを目的としています。

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耳鼻咽喉科・頭頸部外科で喉頭乳頭腫と診断された患者さんの疫学を調べ、全国調査のとりまとめ先である福島県立医大に情報提供します。年齢や性別、治療歴、再発の有無などの情報が匿名化されて郵送にて提供されます。個人を特定できる情報は提供されません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において2018年1月1日から2019年12月31日までに喉頭乳頭腫と診断を受けられた3名の方が対象となります。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2022年4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

2019年11月 1日 から 2022年10月31日

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテから、氏名や生年月日を特定できないようにした状態で、年齢、性別、喉頭乳頭腫の重症度、手術方法、経過について抽出します。

・研究結果の公表

研究責任者は、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、研究結果を日本気管食道科学会学術講演会で発表するとともに、英文もしくは和文の医学雑誌等に公表し、日本気管食道科学会のホームページでも広報します。

・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、研究成果は喉頭乳頭腫の疫学的情報解析及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、同じ疾患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。謝礼や負担金が生じることはありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科においては、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匿名化しています。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、病院内の電子カルテ内において管理責任者、研究分担者によりパスワード付きファイルで保管されます。研究終了後は5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(廃棄方法)いたします。情報提供先の福島県立医大においては、紙資料やCD-Rに記録された情報は、研究代表者である耳鼻咽喉科・室野重之の管理のもとに耳鼻科内のカギのかかるロッカーにて保管されます。

・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

この研究に必要な研究費は、福島県立医科大学耳鼻咽喉科講座の資金が使用されます。群馬大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科の研究費は使用しません。

・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、福島県立医科大学耳鼻咽喉科が主体となって行っています。当院も研究分担機関として参加し、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：福島県立医科大学 耳鼻咽喉科 教授

氏名： 室野 重之

連絡先：〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

TEL 024-547-1321

所属機関 研究責任者

所属・職名：群馬大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授

氏名： 近松 一郎

連絡先：前橋市昭和町 3-39-22 TEL：027-220-8358

研究分担者

所属・職名：群馬大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師

氏名： 紫野 正人

連絡先：前橋市昭和町 3-39-22 TEL：027-220-8358

・ 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 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師

氏名： 紫野 正人

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

027-220-8358

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