

「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：頭蓋底部内頸動脈狭窄病変に対し、Flow reversal 法を用いた Percutaneous Transluminal balloon Angioplasty and/or Stenting の後方視的検討

・はじめに

大規模臨床試験 SAMMPRIS の結果をうけ症候性頭蓋内動脈狭窄に対しては内科的治療が優先され、内科的治療抵抗性の症例に対して血管内治療が検討されています。しかし、頭蓋底部内頸動脈狭窄に限定した血管内治療成績の報告は少なく、各医療機関での治療成績の蓄積が今後の治療方法確立の一助となります。

群馬大学および共同研究機関で施行した頭蓋底部内頸動脈狭窄症に対する血管内治療成績を報告することを目的としました。

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

診療録から臨床経過、手術記録、術後の画像評価などから治療の初期成功率、合併症、再狭窄率、当該血管領域の脳卒中再発を後方視的に検討します。

・研究の対象となられる方

1999 年 12 月から 2021 年 10 月までの期間、群馬大学および共同研究機関で頭蓋底部内頸動脈狭窄に対して経皮的血管形成術ならびにステント留置術を施

行された 65 例を対象とします。

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、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。
研究対象者の方がすでにお亡くなりになられている場合などは代諾者の方からも拒否の申し出を受け付けます。代諾者の選定基準は以下の通りとします。

1. (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
2. 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。)
3. 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の承認日より 2025 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの医師の診察記事より以下の情報を収集します。

患者背景（年齢、性別など）、来院日、臨床経過、画像検査の種類（頭部 CT、頭部 MRI、脳血管撮影）、治療日、治療の内容、神経所見（来院時、治療前後の神経症状退など）、治療経過（治療後の画像検査結果）。

・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、頭蓋底部内頸動脈狭窄に限定した血管内治療成績の報告は少なく、各医療機関での治療成績の蓄積が今後の治療方法確立の一助となります。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。

・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 脳神経外科学講座および共同研究機関においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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

今回の研究では得られた情報は研究以外の目的には使用しません。データは研究者と研究責任者のみが使用し、施錠できる場所（群馬大学では脳神経外科講師室内の PC: パスワード管理、外部と接続なし）に保管します。共同研究機関では各施設の規定に従って保管されます。研究成果を学術目的のために公表する時も個人が特定できないように対応表を用いて匿名化します。

対応表の保管期間は研究終了から 5 年間とし、対応表の破棄はデータ消去ソフトを使用して廃棄します。

・ 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。その場合でも、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

この研究に係る資金源、資金の提供はありません。

・ 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。

また、共同研究機関の研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

・「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

この研究は群馬大学が主体となって行う多機関共同研究です。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。

研究責任者（研究代表者）

所属・職名：群馬大学医学系研究科脳神経外科学講座・講師

氏名：藍原 正憲

連絡先：027-220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科脳神経外科学講座・大学院生

氏名：和田 元

連絡先：027-220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科脳神経外科学講座・助教

氏名：神徳 亮介

連絡先：027-220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科脳神経外科学講座・講師

氏名：清水 立矢

連絡先：027-220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科脳神経外科学講座・准教授

氏名：登坂 雅彦
連絡先：027-220-8515

研究責任者

所属・職名：老年病研究所附属病院・名誉院長
氏名：内藤 功
連絡先：027-253-3311

研究責任者

所属・職名：前橋赤十字病院・副院長兼部長
氏名：朝倉 健
連絡先：027-265-3333

・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 脳神経外科学講座
准教授（責任者）

氏名： 登坂 雅彦
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22
Tel：027-220-8515
担当：和田 元

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