「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：脳塞栓症発症前有症状者に対する急性期血行再建術の検討

・はじめに

脳梗塞主幹動脈閉塞に対する急性期血行再建術は広く普及しております。高齢化に伴い、脳塞栓症の発症前にすでに ADL(Activities of Daily Living：日常生活動作)が低い患者さんは増加しており、そのような患者さんに対しても急性期血行再建術が行われています。しかし、治療の結果有効な再開通が得られたとしても、ADL が自立していた患者さんと比べると転帰が悪い可能性があり、治療の有効性については検討が必要です。画像所見等を詳細に解析し、脳塞栓症発症前に ADL が低い患者さんに対する治療適応の判断や予後予測に役立てることを目的とします。

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

研究に用いる情報は、診療目的で使用した電子カルテ記録、術前後の画像、手術記録から取得します。それらを個人が特定できないようなデータ表(対応表)を作成し、統計処理ソフトなどを用いて解析します。研究内容は学会や論文として発表し、医学の発展の一助となるように使用させて頂きます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院脳神経外科において 2019 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに急性期血行再建術を受けられた方 102 例を対象に致します。

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情報は、研究には使用しません。

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の拒否の申し出を受け付けます。

代諾者の方は

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。）

とします。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より 2027 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では群馬大学病院脳神経外科で治療受けられた方の年齢、性別、術前の日常生活動作、治療時期、術前の画像所見(脳梗塞範囲、脳梗塞局在)、手術方法(手技、使用機材)、治療時の脳血管撮影画像、術後経過(手術及び周術期合併症、転帰)、長期予後を調査して、それらについて統計学的手法を用いて解析します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

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ができる利益はありません。この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

対象となった患者さんへの経済的負担、また謝礼はございません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学系研究科脳神経外科学講座においては、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。対応表は研究責任者が別途厳重に保管し、研究終了後 5 年後に破棄します。紙媒体はシュレッダーで裁断し破棄、その他電磁データはデータ末梢ソフトで破棄します。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

研究により得られた情報は、群馬大学医学系研究科脳神経外科学講座の鍵のかかる部屋に置かれたコンピューター（PC）で管理されます。PC はパスワードでロックされています。管理責任者は群馬大学医学系研究科脳神経外科学助教、神徳亮介が行います。研究のために集めた情報は、当院の管理責任者が責任をもって上記場所で保管します。情報の保管期間は研究終了後 5 年といたします。情報の廃棄方法はデータ抹消ソフトで行います。

・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が、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

この研究は委任経理金（脳神経外科への奨学寄附金）を資金とします。

・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。

・「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：　群馬大学医学系研究科脳神経外科学助教(病院)
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師
氏名：清水立矢
連絡先：027-220-8515
所属・職名：　群馬大学医学系研究科脳神経外科学講師
氏名：藍原正憲
連絡先：027-220-8515
所属・職名：　群馬大学医学系研究科脳神経外科学助教
氏名：山口玲
連絡先：027-220-8515
所属・職名：　群馬大学医学系研究科脳神経外科学助教
氏名：相島薫
連絡先：027-220-8515
所属・職名：　群馬大学医学系研究科脳神経外科学後期研修医
氏名：淺野紘史
連絡先：027-220-8515
所属・職名：　群馬大学医学系研究科脳神経外科学教授
氏名：好本裕平
連絡先：027-220-8515

・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：群馬大学医学系研究科脳神経外科学　教授
氏名：　好本裕平
連絡先：〒371-8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-22
Tel：027-220-8515
担当：神徳亮介

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

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