

「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：帝王切開時の浅筋膜縫合の有無による術後疼痛の違いに関する後方視的研究

・はじめに

帝王切開は女性の腹部に大きな傷を作る手術であり、「きれいな傷」を目指す上で創部管理や縫合方法を考える必要があります。下腹部は肥厚性瘢痕(傷部のみが炎症で厚くなって隆起したもの)やケロイド(創部の範囲を超えて炎症が拡がり続ける異常な瘢痕)の好発部位です。帝王切開後の肥厚性瘢痕やケロイドの形成は、産後の精神状態にも影響する可能性があることが報告されており、より良い創傷治癒を目指す必要があります。

近年、浅筋膜縫合の有用性が報告されています。浅筋膜は脂肪組織の中の橋渡しの役割をする複数の線維が集まった立体的な構造をしています。浅筋膜を縫合することで、創部にかかる負担が軽減され、創傷治癒に有用とされていますが、完全には結論が出ていません。浅筋膜炎の顕微鏡的な解析によると、浅筋膜には血管や神経線維が存在することがわかってきていますが、浅筋膜縫合により術後の疼痛にどのような影響を与えるのかはわかっていません。帝王切開の術式、特に創閉鎖の分野においては未だベストプラクティスが確立されておらず、当院においても術者の裁量により縫合方法が決定されています。

そこで、浅筋膜縫合の有無により術後の疼痛管理にどのような影響を与えるのか調査することとしました。本研究により、浅筋膜縫合を含めた帝王切開の術式の確立や、浅筋膜縫合を行った場合の疼痛緩和方法を確立できる可能性があります。

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

群馬大学医学部附属病院で帝王切開を行った患者さんの妊娠経過や手術時の所見、産後の状態などを診療録から抽出し、帝王切開の術式の違いによる疼痛の評価について検討します。

他機関には試料・情報提供しません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において、2022年1月1日から2025年12月31日までの間に帝王切開を行った患者さん約600例を対象にします。

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つた場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2028年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において帝王切開を行った患者さんの年齢、妊娠分娩歴、帝王切開の回数、妊娠方法、子宮内操作（流産手術や人工妊娠中絶手術）の有無、子宮内膜症の既往、身長、非妊時体重、分娩時体重、分娩様式、皮膚切開方法、浅筋膜縫合の有無、壁側腹膜縫合の有無、出生体重、分娩週数、手術時間、術中の出血量、輸血の有無、産後のNRS（Numerical Rating Scale）、産後のSSI（Surgical Site Infection）の有無、入院期間を抽出し、それらが評価項目にどのような影響を及ぼすのかを後ろ向きに検討します。

・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、研究成果から帝王切開を受けた妊婦さんの術後の疼痛管理をより適切に行うことができるようになる可能性があります。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院産科婦人科においては、患者IDから対応表を作成した上で、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

この研究により得られた、もしくは集めた情報は、研究分担者である森田晶人が責任をもって群馬大学医学部附属病院産科婦人科で鍵のかかる棚に外部と切り離れたパソコン、および書類で保管します。また、パソコンにはパスワードをかけます。研究終了後は2034年3月31日までは保存し、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データ抹消ソフトを利用して廃棄いたします。書類については、シュレッダーをかけて廃棄いたします。

・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

この研究の研究資金として群馬大学医学系研究科産科婦人科学教室の運営交付金を用います。

・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：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・教授
氏名：岩瀬明
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教
氏名：佐藤達也
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教
氏名：日下田大輔
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教
氏名：森田晶人
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教
氏名：内山陽介
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 医学教育開発学分
野・助教
氏名：田中亜由子
連絡先：027-220-8017

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・医員
氏名：上原理紗
連絡先：027-220-8429

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・医員
氏名：豊田奏子
連絡先：027-220-8429

・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：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科・助教
氏名：森田晶人
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8429

担当：森田晶人

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