

「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：大腸切除術後の腹壁癒痕ヘルニアの発症リスクの解明と予防法の検討

・はじめに

腹壁癒痕ヘルニアは、一般的な術後創傷合併症であり、ヘルニア部位の痛みや不快感を引き起こして活動を制限するだけでなく、美容上の外観に影響を与えるため、長期的に患者の生活の質（QOL）を損なう可能性があります。また、修復後の再発率も高いため、その予防が極めて重要です。

今回、私たちは、腹腔鏡下大腸手術後の腹壁癒痕ヘルニアを画像や臨床症状から診断し、腹壁癒痕ヘルニアのリスク因子を明らかにして予防策を提案することを目指します。

研究を行う際は、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腹腔鏡下大腸切除術を受けた患者さんを対象とします。患者さんの情報と腹壁癒痕ヘルニアの有無を比較し、腹壁癒痕ヘルニアのリスク因子について考察します。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。

・研究の対象となられる方

2017年5月1日から2024年5月1日までに群馬大学医学部附属病院にて、腹腔鏡下大腸切除術を受けた20歳以上の患者さんを対象とし、約400名を対象とします。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公表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。代諾者の方からも拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は、①研究対象者の配偶者、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）、②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

研究を行う期間は医学部長許可日より2029年8月5日までです。情報の利用を開始する予定日は2024年10月5日です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院の病院カルテより患者背景情報として性別、生年月日、身長、体重、体表面積、Performance Status（日常生活動作レベル）、治療歴（手術の有無や内容、投薬の有無、処置の有無）、既往歴、生活習慣、主な合併症もしくは併存疾患の有無とその内容、最終外来受診日、検査スケジュール、診療情報提供書、病理検査報告書、診断書などの情報を収集します。さらに、一般診療に伴う検査情報として身体所見（体重・PS・血圧・体温・SpO₂・腹部症状）、血液検査（血算：赤血球数・ヘモグロビン・ヘマトクリット値・白血球数・好中球数・血小板数・赤血球沈降速度・血液ガス分析、生化学・凝固：総蛋白・アルブミン・尿素窒素・尿酸・クレアチン・アンモニア・ナトリウム・カリウム・クロール・カルシウム・マグネシウム・リン・銅・亜鉛・鉄・血糖・ヘモグロビンA1C・乳酸・中性脂肪・コレステロール・アミラーゼ・総ビリルビン・アスパラギン酸トランスフェラーゼ・アラニンアミノトランスフェラーゼ・γグルタミントランスフェラーゼ・血清クレアチニン・クレアチニンクリアランス（実測値もしくは推定値）・アルカリフォスファターゼ・腫瘍マーカー・乳酸脱水素酵素・コリンエステラーゼ・インスリン・CRP・チモール混濁反応・内分泌ホルモン・硫酸亜鉛混濁反応）、尿検査、画像検査などの情報も収集します。収集した情報は研究のための情報として用います。

・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、将来研究成果は大腸手術を受ける患者さんにおける治療法の最適化の一助になり、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。

研究対象者の方への経済的負担、あるいは、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、群馬大学大学院医学系研究科病総合外科学においては、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あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、個人情報に記載されていない匿名化したデータとして、厳重に保管されます。保管していた情報は研究終了後5年間保存し、保存期間が終了した後は個人データを匿名化し、個人情報特定できないようにして廃棄します。

保管場所：群馬大学大学院 総合外科学講座

管理責任者：医師 白石 卓也

・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

本研究を行うために必要な研究費は、群馬大学医学部附属病院外科診療センター、群馬大学総合外科、群馬大学肝胆膵外科、群馬大学病態腫瘍薬理学、群馬大学がん治療臨床開発学、群馬大学未来先端研究機構の研究費および厚生労働省、文部科学省からの研究助成金などから提供されます。

・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、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：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 助教
氏名：白石 卓也
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 教授
氏名：佐伯 浩司
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 医員
氏名：片山 千佳
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 助教
氏名：岡田 拓久
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 助教
氏名：大曾根 勝也
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 助教
氏名：柴崎 雄太
連絡先：027-220-8224

・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総合外科学講座 助教

氏名：白石 卓也

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8224

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