

「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：破傷風症例の臨床経過と予後に関する研究

・はじめに

我が国では、ワクチン接種の広がりとともに破傷風症例は減少傾向にありますが、現在でも年間100名前後の報告がなされています。破傷風は一旦発症すると、重篤な患者さんでは呼吸筋の麻痺により窒息死を生じたり、脈拍や血圧の著しい不安定状態を来す等、生命を脅かす状態になり得ます。また、早期のリハビリ介入は、痙攣刺激となることもあるため困難であり、救命できても廃用が進んでしまう状況も生じ得ます。

本研究では、当院で経験した破傷風症例に関して、その発生要因や臨床経過を後方視的に検討し、その結果をもって今後の破傷風発症予防の一助としたいと考えております。

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救急科において、2006年1月1日から2023年12月31日までに破傷風と診断され入院加療された患者さんに関して、診療録を用いて来院時の様子や入院後の経過などを調べ、それらが予後とどのように関連しているかを調査します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院救急科において、2006年1月1日から2023年12月31日までに破傷風と診断され入院加療を行った12名を対象にいたします。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。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。

研究対象者が死亡してしまっている場合には、代諾者からの拒否の申し出を受け入れます。代諾者等の選定方針については、一般的には、次の①②に掲げる者の中から代諾者等を選定することを基本とします；

①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。）

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。）

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2029年3月31日までです。試料・情報を利用開始する予定日は2024年10月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院救急科において、2006年1月1日から2023年12月31日までに破傷風と診断され入院加療された患者さんに関して、診療録を用いて、年齢、破傷風発症前の創傷の有無、創傷がある場合にはその詳細、創傷受傷から破傷風症状の発症までの期間 (incubation time)、初発症状発現から痙攣発症までの期間 (onset time)、当院入院後の治療内容 (具体的には集中治療の要不要、人工呼吸器期間、気管切開の有無等) および転帰に関するデータを調べます。

・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、将来研究成果は破傷風の新しい治療法や診断法の発見の一助になり、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。

本研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しません。また、研究対象となる方に対して金銭での補償金の支払や医療費の補助は行いません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科救急医学においては、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情報は、群馬大学大学院医学系研究科救急医学 (保管場所および管理方法：文書等は鍵のかかる棚、電子データはProself、管理責任者：群馬大学大学院医学系研究科救急医学教授 大嶋清宏) で保管され、研究終了後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：紙媒体はシュレッダー、電子情報：データ抹消ソフトを用いて廃棄) いたします。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は、研究者あるいは研究者の所属する研究機関に帰属します。研究に参加していただいた方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

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究費などで実施されます。

・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

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科救急医学および群馬大学医学部附属病院救命救急センターが主体となって行っています。

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。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科救急医学 教授

氏名：大嶋清宏

連絡先：027-220-8540

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科救急医学 助教

氏名：澤田悠輔

連絡先：027-220-8541

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院救命救急センター 助教
氏名：一色雄太
連絡先：027-220-8541

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院救命救急センター 助教（病院）
氏名：市川優美
連絡先：027-220-8541

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院救命救急センター 助教（病院・危機対応）
氏名：福島一憲
連絡先：027-220-8541

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院救命救急センター 助教（病院・危機対応）
氏名：荒巻祐斗
連絡先：027-220-8541

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院救命救急センター 医員
氏名：河野 慧
連絡先：027-220-8541

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院救命救急センター 医員
氏名：青山大貴
連絡先：027-220-8541

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院救命救急センター シニアレジデント
氏名：山田知義
連絡先：027-220-8541

・ 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救急医学 教授

氏名： 大嶋 清宏

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8540

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