

「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：群馬県における rt-PA 治療および血栓回収療法の現状：医療機関調査

・はじめに

超急性期の脳梗塞治療として、遺伝子組み換え組織型プラスミノゲン・アクティベータ（recombinant tissue-type plasminogen activator: rt-PA）静注療法や血栓回収療法が重要となっています。これらの治療法は施行に際して時間的な制約があり、施行率は全脳梗塞患者の 1 割以下と少ないことが知られています。また近隣に治療実施可能な施設が無い地域があり、問題となっています。脳梗塞治療がどの地域でも安全に受けられるようにするためには、現在の医療の質を評価し、課題を検討する必要があります。

このため本研究では、群馬県における急性期脳梗塞治療の現状、特に rt-PA 静注療法と血栓回収療法の実施状況や成績を調査検討することを目的とします。群馬県内の脳神経外科および脳神経内科を標榜する医療機関や群馬県医務課で構成される群馬脳卒中救急医療ネットワークの活動の 1 つとして行います。

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脳神経外科および群馬県内の病院で治療を受けた脳梗塞の患者さんの情報を、群馬大学脳神経外科に集約して研究を行います。質問票を群馬県内の病院に送付し、研究分担者が電子媒体として受け取ります。

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が、群馬大学が受取る際には、患者さんの人数などのデータのみとなり個人が特定できるデータは扱いません。解析には統計処理ソフトなどを用います。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いただきます。

・研究の対象となられる方

群馬県内の病院において2015年1月1日から2023年12月31日までに脳梗塞に対するrt-PA静注療法と血栓回収療法を受けられた方を対象に致します。

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。

研究対象者の方が未成年や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。

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。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2028年12月31日までです。情報の利用を開始する予定日は2024年11月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究で、各病院に質問する質問票の内容は以下の通りです。①：rt-PA適正使用指針の体制を満たしているか、②：rt-PA静療法が実施可能かどうか、③：実施可能機関としての公表を希望するかどうか、④：急性期脳梗塞患者数、⑤：そのうち発症4時間30分以内に入院した患者数、⑥：rt-PA静注単独を施行した患者数、その患者の平均年齢、治療前神経所見、⑦：⑥の患者のうち他の医療機関からの転院者数と前医療機関でrt-PA投与を行った患者数、⑧：rt-PA静注単独を施行した患者の3ヶ月後の転機、来院から治療開始までの時間、⑨：血栓回収術が実施可能かどうか、⑩：血栓回収療法の実施人数、その平均年齢、治療前神経所見、画像所見、3ヶ月後の予後、来院から治療開始までの時間、⑪：⑩の患者のうち他の医療機関からの転院者数と前医療機関でrt-PA投与を行った患者数、⑫：日本脳卒中学会専門医数と日本脳神経血管内治療学会専門医の数

以上を調査して、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

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、将来研究成果は脳梗塞に対する治療法や医療体制の改良の一助になり、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。

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

群馬大学脳神経外科学にデータが集積された時点で、個人を特定できる情報は含まれていません。さらに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。研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後にデータ抹消ソフトで廃棄いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の管理責任者(群馬大学脳神経外科 講師 清水立矢)が責任をもって上記方法で保管し、同様の方法で5年後に破棄します。

・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

この研究は委任経理金(脳神経外科への委任経理金)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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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脳神経外科学講座が主体となって行います。

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： 群馬大学脳神経外科・講師

氏名：清水立矢

連絡先：027-220-8515

研究分担者

所属・職名： 群馬大学脳神経外科・教授

氏名：大宅宗一

所属・職名： 群馬大学脳神経外科・講師

氏名：藍原正憲

連絡先：027-220-8515

所属・職名： 群馬大学脳神経外科・助教

氏名：神徳亮介

連絡先：027-220-8515

既存情報の提供を行う機関

群馬県内の、脳神経外科、脳神経内科の常勤医がいる病院として、以下の機関があります。

公立館林厚生病院

所属・職名： 脳神経外科・部長・院長

氏名：松本正弘

連絡先：0276-72-3130

公立藤岡総合病院

所属・職名： 脳神経外科・部長

氏名：若林和樹

連絡先：0274-22-3311

前橋赤十字病院

所属・職名： 脳神経外科・副部長

氏名：吉澤将士

連絡先：027-265-3333

高崎総合医療センター

所属・職名： 脳神経外科・部長

氏名：佐藤晃之

連絡先：027-322-5901

美原記念病院

所属・職名： 院長

氏名：美原 盤

連絡先：0270-24-3355

老年病研究所附属病院

所属・職名： 脳神経外科・医長

氏名：宮本直子

連絡先：027-253-3311

桐生厚生総合病院

所属・職名： 脳神経外科・部長

氏名：曲澤 聡
連絡先：0277-44-7171

伊勢崎市民病院
所属・職名：脳神経外科・部長
氏名：相島 薫
連絡先：0270-25-5022

太田記念病院
所属・職名：脳神経外科・部長
氏名：矢尾板裕之
連絡先：0276-55-2200

沼田脳神経外科循環器科病院
所属・職名：脳神経外科・院長
氏名：赤尾法彦
連絡先：0278-22-5052

伊勢崎佐波医師会病院
所属・職名：脳神経外科・部長
氏名：荒井孝司
連絡先：0270-24-0111

黒沢病院
所属・職名：副院長
氏名：大森重宏
連絡先：027-352-1166

日高病院
所属・職名：脳神経外科・部長
氏名：大澤 匡
連絡先：027-362-6201

利根中央病院
所属・職名：脳神経外科・部長・副院長
氏名：河内英行

連絡先：0278-22-4321

渋川医療センター

所属・職名： 院長

氏名：高橋章夫

連絡先：0279-23-1010

その他、急性期脳梗塞の入院に対応する脳神経外科・脳神経内科の常勤医がいない病院として以下の病院があります：

群馬県立心臓血管センター、上毛病院、群馬県済生会前橋病院、群馬中央病院、前橋脳外科クリニック、上武呼吸器科内科病院、関越中央病院、希望館病院、須藤病院、博仁会 第一病院、野口病院、榛名荘病院、はるな脳外科、真木病院、中央群馬脳神経外科病院、さわらび医療福祉センター、公立碓氷病院、群馬県立小児医療センター、篠塚病院、公立七日市病院、公立富岡総合病院、原町赤十字病院、群馬リハビリテーション病院、西吾妻福祉病院、月夜野病院、国立病院機構 沼田病院、鶴谷病院、伊勢崎福島病院、東邦病院、高木病院、恵愛堂病院、日新病院、イムス太田中央総合病院、城山病院、東毛敬愛病院、宏愛会 第一病院、蜂谷病院、堀江病院、本島総合病院、館林記念病院

・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：群馬大学大学院脳神経外科学講座 教授

氏名： 大宅 宗一

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8515

担当：清水立矢

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