

「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：カンボジアにおける耳鼻咽喉科学校検診の検討

・はじめに

カンボジアは、経済的理由や医療施設の不足により、多くの人々が十分な医療を受けられない医療後進国です。現在、私たちはカンボジアにおいて、耳鼻咽喉科医療の支援を通じた国際医療交流活動を展開しており、その一環として現地の学校で耳鼻咽喉科検診を実施しています。

この学校検診の結果を分析し、子供たちが潜在的に罹患している耳鼻咽喉科疾患を評価する試みを進めています。また、日本の学校検診の結果と比較することで、先進国である日本と発展途上国であるカンボジアの小児における耳鼻咽喉科疾患の違いを明らかにし、医療環境、経済的背景、衛生状況の違いがこれらの疾患にどのような影響を与えるかを検討する予定です。

本研究の成果は、カンボジアでの医療支援活動の一環として現地での啓発活動に活用され、患者のみならず現地の医師や医療スタッフが耳鼻咽喉科疾患に対する理解を深めることに寄与することが期待されます。

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

カンボジア、クロバイリエル小中学校・クヴィアン小中学校に通う児童の耳、鼻、喉の耳鼻咽喉科検診の結果を使用します。

群馬大学教育学部附属幼稚園、小学校、中学校、特別支援学校で行っている耳鼻咽喉科検診の結果を使用します。

・研究の対象となられる方

2024年4月1日から2027年3月31日までにカンボジア、クロバイリエル小

中学校・クヴィアン小中学校、群馬大学教育学部附属幼稚園、小学校、中学校、特別支援学校で学校検診を受けた児童を対象に致します。

本研究はカンボジアでは医療支援の一環で行う学校検診、日本では通常学校検診の診療録の調査を行うものです。個人を特定できる情報は研究に含まれないため、研究情報使用拒否の申し入れは受けつけられないことをご了承ください。研究情報の使用により、不利益が生じることはありません。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2027年3月31日までです。
試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2025年4月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

【クロバイリエル小中学校・クヴィアン小中学校】

- ・受検者数
- ・学年
- ・性別
- ・検診での耳鼻咽喉科疾患名と人数
- ・既往歴
- ・家族歴

【群馬大学教育学部附属幼稚園、小学校、中学校、特別支援学校】

- ・受検者数
- ・学年
- ・性別
- ・検診での耳鼻咽喉科疾患名と人数

・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検診対象者に余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった児童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、将来研究成果はカンボジア医療発展の一助になり、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。

また、対象となる児童の経済的負担や謝礼はございません。

・個人情報の管理について

個人を特定できる情報の提供は学校側から提供はありません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた研究情報は、松山敏之を保管責任者とし群馬大学耳鼻咽喉科実験施設内のハードディスク内にパスワードをかけて保管いたします。情報データは、研究終了後から5年間保存し、その後情報の漏えいがないように十分配慮し、データ抹消ソフトで廃棄いたします。

・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

本研究に研究資金はありません。

・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。また、共同研究機関等の利益相反については、それぞれの機関の利益相反委員会で積雪に管理されています。

・「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は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学耳鼻咽喉科頭頸部外科 講師

氏名：松山敏之

連絡先：027-220-8358

・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：群馬大学耳鼻咽喉科頭頸部外科 講師

氏名：松山敏之

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8358

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

既存試料・情報の提供のみを行う者

カンボジア、クロバイリエル小中学校・クヴィアン小中学校

群馬大学教育学部附属幼稚園、小学校、中学校、特別支援学校