

「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：当院における呼吸不全の妊婦の治療症例の解析と適切な胎児娩出時期の探索

・はじめに

呼吸不全の妊婦における治療法について、定まった指針はなく、胎児の娩出が、必ずしも母体の呼吸機能を改善するとは限らないため、胎児への有益性が高いとされる場合にのみ行うべきとされています。胎児を娩出した場合には、母親と児のそれぞれに集学的治療を行うことができますが、胎児娩出時期に関しては、しばしばその決定に難渋します。呼吸不全の妊産婦を治療する場合、母親と児の両方を救命することが命題となるため、以前の呼吸不全の妊婦の診療症例を分析して、合併疾患と分娩時期、母子の転帰について、把握しておくことは重要と考えられます。そこで私達は、群馬大学医学部附属病院の産科婦人科で分娩した呼吸不全の妊婦症例について後方視的に解析し、適した娩出時期について検証します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法について

群馬大学医学部附属病院産科婦人科の入院台帳に記録がある、2012年から2024年までの酸素吸入治療が必要であった全ての呼吸不全の妊婦の入院症例の情報を抽出し、年齢、病歴、身体所見、画像所見、検査所見、入院時胎児週令、合併症、治療内容、分娩方式、最大の必要酸素吸入量、母体の転帰、入院から胎児娩出までの期間、Apgar Score（生まれた直後の新生児の呼吸、循環、中枢神経系の状態を素早く評価する方法で、出生直後の新生児の状態を評価し、新生児仮死の有無を判断するためのスケールです。）、胎児の転帰の結果をもとに、適切な分娩時期について解析します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科において2012年1月1日から2024年12月31日までに酸素吸入治療が必要であった妊婦と胎児の方です。

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。

対象の方がお亡くなりになられている場合などは代諾者の方から拒否の申し出を受け付けます。代諾者は以下のとおりです。

配偶者または一親等以内の家族を代諾者とします。

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2027年3月31日までです。
情報を利用又は提供を開始する予定日は2025年5月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの看護記録及び医師の診察記事より以下の情報を収集します。2012年1月1日から2024年12月31日までの酸素吸入治療が必要であった妊婦の、年齢、病歴、身体所見、画像所見、検査所見、入院時胎児週令、合併症、治療内容、分娩方式、最大の必要酸素吸入量、母体の転帰、入院から胎児娩出までの期間、Apgar Score、胎児の転帰を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、将来研究成果は呼吸不全の妊婦の適切な治療法の解明の一助になり、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。

・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呼吸器・アレルギー内科においては、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

情報は研究終了後5年間、呼吸器・アレルギー内科のパソコン端末のパスワード管理できるフォルダ内に保存し、パソコン端末本体は鍵付き棚に厳重に保管します。

保存期間が終了後、不要となった個人データを廃棄する場合には、記憶装置内の個人データを復元不可能な形に消去して廃棄します。

・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群馬大学に帰属します。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

本研究に係る資金源はなく、資金の提供元、提供を受ける期間もありません。

・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ら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、群馬大学医学部附属病院の呼吸器・アレルギー内科が主体となって行っています。産婦人科学とも連携し、情報の解析を行います。

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： 呼吸器・アレルギー内科 助教

氏名： 矢富 正清

連絡先： Tel:0272207111

研究分担者

所属・職名： 産科婦人科 助教

氏名： 日下田大輔

連絡先： Tel: 0272207111

研究分担者

所属・職名： 呼吸器・アレルギー内科 准教授
氏名： 前野 敏孝
連絡先： Tel:0272207111

研究分担者

所属・職名： 呼吸器・アレルギー内科 講師
氏名： 砂長 則明
連絡先： Tel:0272207111

研究分担者

所属・職名： 呼吸器・アレルギー内科 講師
氏名： 古賀 康彦
連絡先： Tel:0272207111

研究分担者

所属・職名： 呼吸器・アレルギー内科 助教
氏名： 鶴巻 寛朗
連絡先： Tel:0272207111

研究分担者

所属・職名： 呼吸器・アレルギー内科 助教
氏名： 三浦 陽介
連絡先： Tel:0272207111

研究分担者

所属・職名： 呼吸器・アレルギー内科 医員
氏名： 山口 公一
連絡先： Tel:0272207111

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院保健学研究科 教授
氏名： 久田 剛志
連絡先： Tel:0272207111

・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）】

群馬大学医学部附属病院 呼吸器・アレルギー内科
〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15
研究責任医師 矢富 正清

電話番号:027-220-8000.

Fax 番号:027-220-8000

Email: m09702007@gunma-u. ac. jp

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