

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名：降下性壊死性縦隔炎に対する術式決定に関わる画像評価および臨床因子に関する後方視的検討**

**・はじめに**

降下性壊死性縦隔炎は、致死率が 20～50%にも及ぶ重篤な感染症です。通常は診断された時点で、手術による早急な縦隔ドレナージ（貯留した膿を体外へ排出させる）が必要とされます。手術は胸腔鏡手術の普及により、アプローチとして胸腔鏡下に縦隔ドレナージが行われることが多くなってきましたが、縦隔ドレナージの範囲については明確な基準がないのが現状です。

本研究では、縦隔炎と頸部の炎症を反映した画像的特徴の関連性、および縦隔ドレナージの範囲について後方視的に解析を行うことで、術前の画像から最適なドレナージ範囲・術式を明らかにすることを目的として、本研究を計画しました。

こうした研究を行う際には、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こうした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**

本研究計画書が倫理審査委員会の承認を取得後、データセンターである群馬大学附属病院呼吸器外科にて以下の因子（研究に用いる情報の項目）についてデータの集積を行います。

**・研究の対象となられる方**

群馬大学附属病院呼吸器外科において2010年4月1日から2025年3月31日までに降下性壊死性縦隔炎で手術加療を受けられた方。

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2026年2月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。

**・研究期間**

研究を行う期間は医学部長許可日より2030年3月31日までです。

## ・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院において降下性壊死性縦隔炎にたいして手術を施行された方の一般診療に伴う検査情報・患者背景情報をもとに(1)臨床学的特徴、(2)治療成績を解析します。

### 【患者背景情報】

性別、生年月日、身長、体重、体表面積、PS（生活の元気度合いを示す指標）、縦隔炎に対する治療歴(手術、抗生剤、理学療法、栄養管理)、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、頸部膿瘍の部位・範囲、頸部ドレナージ所見、縦隔膿瘍の部位・範囲、手術日、術式、ドレーン抜去日、退院日。

### 【一般診療に伴う検査情報】

- 1) 身体所見：体重、PS、血圧、体温、呼吸商（体がエネルギーとしている物質の指標）
- 2) 血液検査：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
- 3) 生化学・凝固検査：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、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、感染症検査、KL-6、SP-D、SP-A、D-dimer、FDP、フィブリノーゲン、PT、APTT
- 4) 尿検査：尿量、比重、pH、尿蛋白、尿糖、ケトン体、尿沈渣、ビリルビン
- 5) 画像検査：造影+単純CT（3DCT）検査、造影+単純MRI、PET-CT、X線検査、内視鏡検査
- 6) 生理機能検査：心電図、心エコー、呼吸機能

データは個人情報管理者により匿名化されて厳重に管理されます。得られたデータより、下記の統計解析を行い、(1)臨床学的特徴、(2)治療成績を解析します。

## ・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、研究成果は降下性壊死性縦隔炎の最適な治療選択の一助になり、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。

対象となる患者さんに対する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

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学総合外科学講座においては、個人を特定できる情

報を削除し、データの数字化、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

情報の取り扱いに関して、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な転写などがないように行います。データの解析は外部と接続されていないパーソナルコンピュータにて行います。データの保存は総合外科学講座の施錠可能な部屋にパスワードで保護された USB に保管します。

研究終了後も、発表した成果の確認や追加の解析の必要性が生じた場合等に対応するため、情報等は保存する必要があります。さらに、これらの情報は貴重な研究資源として、国民の健康増進を目指す様々な研究において高い利用価値を持つため、本研究終了後も提供された情報は引き続き保存され、さらに将来、本研究と同様の目的を持つ研究が行われる際には、適切な手続き・審査を経て利用します。不同意の申し出などで情報の廃棄が必要となった場合は、データ抹消ソフトを用いて破棄します。

なお、研究に関わるデータの管理責任者は総合外科学講座呼吸器外科の中澤世識です。

#### ・ 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

本研究は群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座の研究費および科学研究費によってまかなわれます。

#### ・ 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、群馬大学医学部総合外科学講座呼吸器外科グループ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：医学部附属病院外科診療センター 呼吸器外科 助教

氏名：中澤 世識

連絡先：群馬大学医学部附属病院

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL/FAX: 027-220-8229/8230

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院外科診療センター 呼吸器外科 医員

氏名：吉川良平

連絡先：群馬大学医学部附属病院

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL/FAX: 027-220-8229/8230

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院外科診療センター 呼吸器外科 助教

氏名：河谷菜津子

連絡先：群馬大学医学部附属病院

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL/FAX: 027-220-8229/8230

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院外科診療センター 呼吸器外科 助教

氏名：矢澤友弘

連絡先：群馬大学医学部附属病院

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL/FAX: 027-220-8229/8230

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院外科診療センター 呼吸器外科 医員

氏名：沼尻一樹

連絡先：群馬大学医学部附属病院

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL/FAX: 027-220-8229/8230

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院外科診療センター 呼吸器外科 医員

氏名：成澤英司

連絡先：群馬大学医学部附属病院

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL/FAX: 027-220-8229/8230

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院外科診療センター 呼吸器外科 医員

氏名：館野裕紀乃

連絡先：群馬大学医学部附属病院

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL/FAX: 027-220-8229/8230

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院外科診療センター 呼吸器外科 医員

氏名：栗山令

連絡先：群馬大学医学部附属病院

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL/FAX: 027-220-8229/8230

**・ 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。

さい。

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：群馬大学総合外科学講座・呼吸器外科 助教（責任者）

氏名：中澤 世識

連絡先：群馬大学医学部附属病院

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL/FAX: 027-220-8229/8230

担当：吉川良平

上記の窓口では、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、請求に応じることができ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情報の利用に関する通知
  - ①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、または提供する情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④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