

「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：在宅医療における褥瘡患者の臨床的特徴と予後に関する後ろ向き研究

・はじめに

高齢化の進行に伴い、在宅医療を受ける患者は年々増加しており、その中で褥瘡は患者の生活の質を低下させ、全身状態や予後にも影響を及ぼす重要な合併症の一つです。在宅医療の現場では、医療資源や介入手段に制約があるため、褥瘡の重症化予防や予後の見通しを適切に立てることが重要とされています。

本研究では、在宅医療を受ける褥瘡患者の診療情報を用いて、褥瘡の臨床的特徴や転帰、予後に関連する因子について調査・解析を行い、今後の在宅医療における褥瘡管理の質向上に資する知見を得ることを目的としています。本研究では、新たに検査や治療を行うことはなく、これまでの診療の中で記録された情報のみを利用します。

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

本研究は、あい駒形クリニックにおいて在宅医療を受けた患者さんの既存の診療情報を用いた後ろ向き観察研究です。電子カルテに記録された情報を基に、以下の流れで研究を行います。

1. 研究対象となる患者さんを診療録から抽出します
2. 年齢、性別、居住形態、併存疾患、褥瘡の状態、治療経過、血液検査結果などの情報を収集します
3. 収集した情報は個人が特定できないよう個人情報の加工をした上でデータベースを作成します
4. 個人情報の加工がされパスワードをかけたデータベースファイルを CD-R に保存し、直接手渡しで群馬大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学へ提供します

5. 群馬大学にてデータベースを解析し、褥瘡の重症化や予後との関連を検討します

本研究において、作成したデータベースを群馬大学以外の他の研究機関へ提供することはありません。

・研究の対象となられる方

2021年8月1日（保険診療開始日）～2030年6月30日に、あい駒形クリニックにおいて在宅医療を受け、褥瘡の発生または持ち込みが認められた患者さんが本研究の対象となります。

本研究の対象となることを希望されない方は、下記の相談窓口までご連絡ください。ご連絡をいただいた場合、その方の情報は本研究には使用しません。ただし、すでに研究結果が論文や学会等で公表された後にご連絡をいただいた場合には、ご希望に添えないことがありますので、あらかじめご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2030年12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2026年4月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では、以下の診療情報を利用します。

- ・ 年齢、性別
- ・ 居住形態
- ・ 併存疾患、既往歴
- ・ 在宅療養期間および予後（生存、死亡、転院・転居）
- ・ 褥瘡に関する情報
 - ・ 発生部位、数、Design-R（褥瘡の重症度）による評価
 - ・ 治療内容
 - ・ 転機および転機までの期間
- ・ 血液検査データ
- ・ その他、診療録に記載された臨床所見

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は、通常の診療で得られた情報のみを利用するため、研究に参加することで新たな検査や治療が行われることはなく、日常診療以外の負担は生じませ

ん。本研究により、研究対象者が直接的な利益を受けることはありませんが、将来的に在宅医療における褥瘡管理やケアの向上につながる可能性があります。

研究対象者への経済的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

研究に用いる情報は、氏名や住所など個人を直接特定できる情報を削除し、個人情報の加工をした上で取り扱います。対応表は、あい駒形クリニックがカギのかかる専用キャビネットおよびパスワードで保護された電子媒体により厳重に管理し、第三者が閲覧できないようにします。

研究成果を学会や論文で公表する際にも、個人が特定されることはありません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究データは、群馬大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室内のカギのかかる専用キャビネットおよびパスワードで保護された電子データベースに保存します。情報へのアクセス権は、研究責任者および研究分担者に限定し、第三者が無断で閲覧・持ち出すことを防ぎます。管理責任者は、研究責任者である近松 一朗です。

保管期間： 研究終了後、研究データは倫理指針に従い、原則として5年間保管します。ただし、学術的価値が認められる場合には、適切な管理のもとで保管期間を延長することがあります。

保管期間終了後、紙媒体の情報はシュレッダー処理または焼却処理を行い、復元不可能な形で廃棄します。電子データは適切なデータ消去ソフトウェアを用いて完全に削除するか、保存メディアを物理的に破壊し、復元不可能な状態にします。

・研究成果の帰属について

本研究によって得られた成果に関する知的財産権は、研究者または研究者の所属する機関に帰属し、研究対象者に権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座の委任

経理金から拠出します。

・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、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（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。共同研究機関等においては、各機関で定められた規定に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況において必要な手続きを行います。本研究に関して申告すべき利益相反はありません。

・「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

本研究は、群馬大学大学院医学系研究科および医療法人あい友会 あい駒形クリニックが協力して実施します。

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 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授

氏名：近松 一郎

連絡先：027-220-8365

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 研究員

氏名：高橋 秀行

連絡先：027-220-8365

既存情報の提供のみを行う者

所属・職名：医療法人あい友会 あい駒形クリニック 院長

氏名：中村 俊喜

連絡先：027-226-1891

・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 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 研究員

氏名：高橋 秀行

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15

Tel：027-220-8365

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