

「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：脊椎手術における術後創部感染と過去の入院歴との
関係とその特徴

・はじめに

術後創部感染は、患者の QOL や死亡率、そして、医療経済に関わる重大な合併症です。脊椎手術における術後創部感染の発生率は 5% にのぼる。関連するリスク因子に関して、肥満、糖尿病の既往、手術時間の延長、後方手術、MRSA の鼻腔内保菌などの報告があります。このように術後創部感染は多要因であるため、いまだに予防策が確立されていなく脊椎手術における術後創部感染を克服するためには、さらなるリスク因子の探索が重要です。

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整形外科と研究参加施設にて、脊椎手術を受けた人を対象として患者背景や過去の入院歴や手術歴を調査し、脊椎手術における術後感染症のリスク因子について検討します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院整形外科と研究参加施設にて 2018 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに脊椎手術を受けられた 18 歳以上の方の約 4000 名を対象に致します。

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。

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。

また、この情報は2024年9月より使用開始となります

・研究期間

研究を行う期間は病院長の許可日より2025年12月31日までです。

・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。
患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、併存疾患、入院既往回数、過去の入院歴、入院手術回数、過去の手術内容）、手術所見（病名、術式、手術時間、出血量、術者や助手の専門医の有無、術後合併症）。

・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、将来研究成果は脊椎疾患の術後感染症予防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

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号（この符号を、研究対象者登録番号と呼びます）をつけます。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この研究対象者登録番号により、同一の人から提供されたということは分かれますが、万が一あなたの研究対象者登録番号が外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・情報の保管及び廃棄

研究責任医師は本研究に係る及び情報は、少なくとも本研究の終了について報

告された日から5年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。加工された情報と研究対象者とを照合することができる対応表を保管する場合も同様とします。

・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

本研究は、群馬大学から分配された整形外科学教室の研究経費から拠出されます。

・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。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」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。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究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整形外科が主体となって行っています。また、研究参加施設から情報を受け取り、群馬大学附属病院整形外科が情報の解析を行っていきます

この研究を担当する研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

研究責任医師

所属・職名：群馬大学附属病院 整形外科 教授

氏名：筑田博隆

連絡先：027-220-8273

研究参加機関

所属・職名：群馬脊椎脊髄病センター センター長

氏名：井野正剛

連絡先：027-343-8000

所属・職名：前橋赤十字病院 整形外科 副部長

氏名：反町泰紀

連絡先：027-265-3333

所属・職名：高崎総合医療センター 整形外科 部長

氏名：荒毅

連絡先：027-322-5901

・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）】

職名 群馬大学医学部附属病院 整形外科・医員

氏名 中島知貴

連絡先 平日(外来) 027-220-8273

夜間・休日(南 5 階病棟) 027-220-8271

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

【研究参加機関の問い合わせ・連絡先】

所属・職名：

氏名：

連絡先：