

「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：当院へ搬送された産科危機的出血疑い例における多職種早期介入決定因子を明らかにするための既存情報を用いる研究

・はじめに

出産後に様々な原因で大量に出血し適切な介入なしには制御不能に陥ってしまう産科危機的出血という病態があります。過去13年間の妊産婦死亡の最も多い原因を占め、一度その状態に陥ると全身管理および大量の輸血療法などを適切に行わなければ命を落としかねない病態です。

産科危機的出血においては、産婦人科だけでなく救急科や核医学科、集中治療科、放射線部、薬剤部、輸血部、検査部、看護部など複数の診療科・部門が協力し迅速に蘇生を実行する必要があります。蘇生では気管挿管、輸血、診断治療のための被ばくや血管内処置など侵襲を伴うものが多く、治療介入の遅れは生命の危機につながる一方で、どんな状態で来院された方が最終的に超重症となるか、どんな方がより早期に治療介入が必要となるかについては明らかになっていません。

私たちの研究では産科危機的出血症例において、早期のチーム介入が必要な要について調べ、統計的に解析し、新たな知見を得ることを目的とします。

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

群馬大学医学部附属病院へ産科危機的出血疑いとして搬送された方のデータを解析・研究します。

・研究の対象となられる方

2018年4月1日から2024年3月31日までに産科危機的出血の診断で群馬大学医学部附属病院へ転院搬送された方、約120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。

・研究期間研究を行う期間は病院長の許可日より2026年3月31日までです。

・データ利用開始予定日は2025年3月1日からを予定しています。

・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、既往症）、来院日、分娩経過に関する情報、救急外来搬入時間、来院前後のバイタルサイン、血液生化学検査、治療の内容、初回CT撮影時間、治療経過。

・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、将来研究成果は産科危機的出血より詳しい病態解明及び治療フローチャート作成の一助になり、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、群馬大学医学系研究科救急医学においては、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

この研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学医

学部医学系研究科救急医学内の鍵のかかる部屋内で保管し、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

・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

研究責任医師の研究費にて行います。

・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救急科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：群馬大学大学院医学系研究科救急医学分野 教授

氏名： 大嶋清宏

連絡先：

群馬大学医学部医学系研究科 救急医学

〒371-8511 前橋市昭和町 3-39-22

TEL：027-220-8541

夜間 群馬大学医学部附属病院救命救急センター

住所：〒 371-8511 前橋市昭和町 3-39-15

TEL：027-220-7727

研究分担医師

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科救急医学分野 助教
(病院・危機対応)

氏名： 荒巻裕斗

連絡先：

群馬大学医学部医学系研究科 救急医学

〒371-8511 前橋市昭和町 3-39-22

TEL：027-220-8541

夜間 群馬大学医学部附属病院救命救急センター

住所：〒 371-8511 前橋市昭和町 3-39-15

TEL：027-220-7727

・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。

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）】

臨床研究分担医師

群馬大学大学院医学系研究科救急医学分野 荒巻裕斗

住所：〒371-8511 前橋市昭和町 3-39-22

TEL：027-220-8541

夜間 群馬大学医学部附属病院救命救急センター

住所：〒 371-8511 前橋市昭和町 3-39-15

TEL：027-220-7727

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