

「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：上室頻拍症に対する心房エントレインメント成立の新しい判定方法の開発

・はじめに

上室頻拍症は、比較的頻度の多い頻脈を呈する不整脈の一種です。エントレインメントとは、この頻拍の診断や頻拍発生メカニズムを調べるにあたり基本となる、心臓にペーシング刺激を加えた際の電気の流れ方の理論です。

今回私たちは、上室頻拍症において従来のエントレインメント理論を応用して電気の流れ方を診断するにあたり、ある不都合が生じる可能性があることを見出しました。今回の研究はこの不都合を診断する新たな方法を開発することを目的としています。

・研究に用いる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

この研究は、研究の対象としている頻拍症に対し電気生理検査を受けた方の検査中の診療データを収集します。情報は、匿名化（どの研究対象者の試料であるか直ちに判別できないよう、個人情報削除して利用）します。また、国内の2つの医療機関から群馬大学に郵送で集められた情報についても、さらに詳しい解析を行います。

・研究の対象となられる方

2016年1月1日から2025年4月30日までに電気生理検査時の年齢が18歳から85歳までの方で上室頻拍症の診断で電気生理検査を施行された方、約30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

研究対象者の方の情報の利用開始予定日は2025年9月1日、研究を行う期間は2025年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

医療機関において取得した患者さんの基本情報（診断、年齢、性別、身長、体重、基礎心疾患、使用薬剤）や電気生理検査を行った際に記録した心電図を使って、おきている現象について詳しく調べます。

・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、将来研究成果は不整脈疾患の原因の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、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。

患者さんに対する経済的負担はなく、また謝礼の支払いはありません。

・個人情報の管理について

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

本研究に関する情報は各機関の定める手順書に従って保管します。参加機関における本研究に関する情報の保管期限は研究終了報告書提出日から5年、あるいは、本研究に関連したあらゆる論文の公表日から3年のいずれか遅い日までとし、期限を過ぎた後も出来るだけ長期に保管することが推奨されます。保管期間経過後、本研究に関する情報を廃棄する場合は、個人が特定できない状態で廃棄します。

・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群馬大学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

この研究は、研究代表者の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らないのではないか（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。本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行います。また、当該研究経過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等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

・研究組織について

この研究は、群馬大学循環器内科の不整脈グループが主体となって行っています。

研究代表者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 循環器内科・医員（パート）
氏名：金古 善明

研究責任医師

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 循環器内科・助教
氏名：田村 峻太郎

既存情報の提供のみを行う機関

所属・職名：埼玉医科大学国際医療センター 循環器内科・教授
氏名：加藤 律史

所属・職名：日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科・准教授
氏名：永嶋孝一

・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、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：群馬大学医学部循環器内科・助教

氏名： 田村 峻太郎

連絡先：〒371-0841

群馬県前橋市昭和町3-39-15

電話番号：平日（外来） 027-220-8132

夜間・休日（南4階病棟） 027-220-8158

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