

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：前置癒着胎盤に対する出血予防のための動脈バルーン閉鎖術についての検討

・はじめに

前置胎盤は胎盤が正常よりも低い位置に付着し、胎盤が内子宮口の一部あるいは全部を覆っている状態であり、全分娩の約 1% 占めると言われています。また前置胎盤に約 10% 程度が癒着胎盤を合併すると言われています。前置癒着胎盤は稀であるものの分娩時に大出血を起こすリスクがあり、適切な診断、治療が必要でとされています。

当院では前置癒着胎盤が妊娠中に疑われた場合、帝王切開の時に、出血予防のための動脈バルーン閉鎖術を行い、手術中の出血量の軽減を図っています。動脈バルーン閉鎖術とは内腸骨動脈や大動脈など子宮へ供血する血管を帝王切開の時に一時的に風船（バルーン）のような医療器具を使って血流を遮断する血管内治療のことです。当院では動脈バルーン閉鎖術を併用して前置癒着胎盤を管理していますが、全国的には、前置癒着胎盤に対しての治療・管理方法に関しては、一定の見解は得られていません。このため過去、当院で前置癒着胎盤に対する出血予防のための動脈バルーン閉鎖術を行った方への安全性と有効性について検討します。

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核医学科において 2005 年 4 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに前置癒着胎盤の診断をされ、帝王切開の時に出血予防のための動脈バルーン閉鎖術を行った方の診療情報記載を調べます。カルテの診療記録から安全に治療・管理がなされたか調べるのが目的です。他機関へデータを提供することは予定していません。現状当院で治療した方のなかで把握している限りでは深刻な有害事象などの報告は見られていません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院核医学科において 2005 年 4 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに前置癒着胎盤の診断をされ、帝王切開の時に出血予防のための動脈バルーン閉鎖術を行った方、約 60 名を対象に致します。(未成年は対象外です。)

対象者となることを希望されない方は、下記の相談窓口まで 2025 年 7 月 31 日までにご連絡下さい。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 2025 年 8 月 1 日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承認日より 2029 年 12 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

2005 年 4 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに群馬大学医学部附属病院において、前置癒着胎盤に対する出血予防のための動脈バルーン閉鎖術を実施した患者の診療情報記載より、以下の項目について主に調査します。① 基礎データ（年齢、身長、体重、基礎疾患、既往歴、既往妊娠・分娩歴）② 既往帝王切開の情報（適応、手術方法、手術状況、感染の有無）③ 今回の妊娠の情報（前置胎盤・癒着胎盤の診断方法（超音波検査、MRI など）および所見、入院期間、不妊治療の有無）④ 手術所見の詳細（手術中の出血量、輸血量、出生児の体重・Apgar スコア、子宮摘出の有無、手術時間、術後経過、治療に関連する合併症）

・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、本研究により被験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、将来研究成果は前置癒着胎盤に対する新しい治療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高いと考えます。

対象者等に経済的負担はありません。又は謝礼もありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院核医学科においては、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

この研究により得られた情報は、群馬大学の研究責任者が責任をもって管理し、データファイルはパスワード保存し、メディアやPCは鍵のかかる核医学科内の棚で保管され、検査を終えた情報は、問い合わせを可能にするために、研究終了後は10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、電子データはデータ末梢ソフトを用い破棄し、紙媒体のデータはシュレッダーにかけ破棄します。また、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鍵のかかる核医学科内の棚で保管し、研究終了後は10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電子データはデータ末梢ソフトを用い破棄し、紙媒体のデータはシュレッダーにかけ破棄します。

・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

群馬大学単独研究で行います。

この研究では既に得られているデータを用いて行われるため、研究費は必要としておりませんが、必要な際は核医学科の委任経理金を使用いたします。

・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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院核医学科が主体となって行っています。

研究責任者

職名： 核医学科 助教
氏名： 徳江浩之
連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel：027-220-8612

研究分担者

職名： 核医学科 教授
氏名： 対馬義人
連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号
Tel：027-220-8612

・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 核医学科 教授
氏名： 対馬義人

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel：027-220-8612

担当：徳江浩之

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