

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：腰痛を有する若年スポーツ選手に対する早期腰椎分離症の判別

・はじめに

腰椎分離症は疲労骨折の一つであり、若いスポーツ選手に多いケガです。早期に腰椎分離症が判明すれば、コルセット固定とスポーツ活動の休止によって骨折部位の癒合が可能ですが、腰椎分離症が進行してしまうと、骨の癒合は難しくなります。現在までにその判別には、MRI や CT 検査が必要です。今回、私たちは、腰痛を有する若年スポーツ選手の中から、MRI や CT を用いずに、スポーツ活動状況や身体機能によって早期腰椎分離症の判別が可能なのか、その可能性を探ります。

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

フォレスト整形外科スポーツクリニックにて、電子カルテ上に保存されている過去の診療情報を集めます。この時、個人を特定できる情報は削除され匿名化されます。匿名化された情報をもとに群馬大学大学院保健学研究科にて解析が行われ、その結果はニュージーランド University of Otago にて分析・考察されます。

・研究の対象となられる方

フォレスト整形外科スポーツクリニックにおいて 2015 年 6 月 1 日から 2019 年 8 月 31 日までに、何らかのスポーツ活動に従事しており、腰椎分離症疑いで腰の MRI を撮影し、運動器リハビリテーションを受けられた 18 歳以下の方、約 350 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。なお、希望されない場合はご家族の方（父母、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずる成人の方）からのご連絡でも受け付けております。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2020 年 4 月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 2020 年 4 月 30 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

フォレスト整形外科スポーツクリニックにて、性別、年齢、腰痛病歴、下肢柔軟性記録、MRI・レントゲン情報、リハビリ開始前アンケートに記載されている学年、身長、体重、スポーツ活動内容を研究のための情報として用います。

・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、将来研究成果は腰椎分離症の早期発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性がありますと考えています。また、研究に参加することによる経済的負担、謝礼は発生しません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、フォレスト整形外科スポーツクリニック及び群馬大学大学院保健学研究科においては、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ます。診療情報収集の際は患者 ID を無関係な数字に置き換え、その対応表を作成します。その対応表はフォレスト整形外科スポーツクリニック内の鍵付き本棚に保存され、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**

研究のために集めた情報は、群馬大学大学院保健学研究科の青柳壮志が責任をもって群馬大学医学部保健学科理学院生室に保管し、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に廃棄いたします。データファイルは暗号化され、厳重に端末上に保管し、廃棄する際にはデータ抹消ソフトを用いて削除します。個人情報匿名化の際に作成された対応表はシュレッダーを用いて廃棄します。

・**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**

本研究は、フォレスト整形外科スポーツクリニックの研究資金で実施いたします。研究に関する業務の委託はありません。

・**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。

・**「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

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

総括責任者

所属・職名： 群馬大学大学院保健学研究科
教授
氏名： 坂本雅昭
連絡先： 027-220-8972

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院保健学研究科
博士後期課程
氏名： 青柳壮志
連絡先： 027-220-8972

研究責任者

所属・職名： フォレスト整形外科スポーツクリニック
医師
氏名： 小林淳
連絡先： 027-212-0888

研究分担者

所属・職名： フォレスト整形外科スポーツクリニック
理学療法士
氏名： 佐藤祐一
連絡先： 027-212-0888

研究分担者

所属・職名： フォレスト整形外科スポーツクリニック
理学療法士
氏名： 内藤慶
連絡先： 027-212-0888

研究責任者

所属・職名： University of Otago (New Zealand)
Associate professor
氏名： Steve Tumilty
連絡先： +64-3-479-7193

・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：フォレスト整形外科スポーツクリニック 理学療法士
氏名： 内藤慶
連絡先：〒371-0844

群馬県前橋市古市町 180-1 フォレストモール新前橋内
Tel：027-212-0888
担当：内藤

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 教授
氏名： 坂本雅昭
連絡先：〒371-8514

群馬県前橋市昭和町 3-39-22
Tel：027-220-8972
担当：坂本

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