

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：重複癌における保険適応外部位の癌腫に対する抗がん薬の有効性、無効性の検討

・はじめに

日本人の死亡原因の第一位はがんであり、特に消化器がんはその内の 55%と最も多く、年間約 16 万人の方が亡くなっています。肺癌や大腸癌などは分子標的薬剤などの新規の抗癌剤の承認が近年たびたびなされていますが、その他の消化器癌では治療に使用出来る抗癌剤の種類が少なく新規薬剤が追加適応になることは殆どない状況です。

今回、同時性の重複癌の患者情報とその症例に対して使用された抗癌剤を多施設共同後ろ向き観察研究として集積し、保険適応外部位の癌腫への抗癌剤治療の無効性や有効性を重複癌症例でスクリーニングすることで、医師指導型治療の対象薬剤の選択のための情報を得ることを研究目的としています。

・対象

群馬大学医学部附属病院外科診療センターまたは研究に参加する他施設において 1996 年 1 月 1 日から 2016 年 8 月 31 日までに、同時性重複癌に対して初回治療として全身化学療法を受けられた方を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで 2017 年 1 月 31 日までにご連絡下さい。

・研究内容

群馬大学医学部附属病院外科診療センターまたは研究に参加する他施設において同時性消化器重複癌消化器癌に対して全身化学療法を受けられた患者さんの臨床データ(内視鏡や CT・MRI などの画像データや、腫瘍マーカーなどの血液検査結果)を集積します。

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。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2021 年 3 月 31 日までです。

・予測される不利益(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、将来研究成果は消化器癌の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。

また、本研究の被験者となった患者さんには日常診療以外の経済的負担はありません。本研究の被験者となった患者さんへの謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院外科診療センターにおいては、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おります。

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一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報については、群馬大学医学部附属病院外科診療センター(管理責任者:桑野博行)で保管されます。取得した情報については、今回の研究の同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いたり、他の研究機関に提供したりする可能性があります。これは、現時点では特定できない本研究と同様の目的を持つ新たな研究計画が行われる場合などに、保存された臨床情報が必要となる可能性があるためです。そのため、対象者から拒否のあったものを除いた症例については情報を保存させていただきます。

・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、あなたには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

この研究は、群馬大学医学部附属病院外科診療センターが主体となり、研究に参加する他施設と共同で行っています。

この研究は平成27年度日本外科学会臨床研究助成を受けており、研究を行うために必要な研究費は、助成金によってまかなわれています。

・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。

・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：<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：医学部附属病院外科診療センター 消化管外科診療科長

氏名：桑野 博行

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

研究分担者

職名：群馬大学大学院医学系研究科 肝胆膵外科学教授

氏名：調 憲

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

職名：医学部附属病院外科診療センター 講師

氏名：堤 荘一

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

職名：医学部附属病院外科診療センター 准教授

氏名：茂木 晃

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

職名：医学部附属病院外科診療センター 講師

氏名：清水 公裕

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

職名：医学部附属病院外科診療センター 講師

氏名：宮崎 達也

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

職名：医学部附属病院外科診療センター 助教

氏名：宗田 真

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

職名：医学部附属病院外科診療センター 助教

氏名：小川 博臣

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

職名：医学部附属病院外科診療センター 助教

氏名：緒方 杏一

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

職名：群馬大学大学院医学系研究科病態腫瘍薬理学 講師

氏名：横堀 武彦

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

職名：群馬大学大学院医学系研究科 肝胆膵外科学 助教

氏名：新木 健一郎

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

職名：医学部附属病院外科診療センター 助教

氏名：岩松 清人

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

職名：医学部附属病院外科診療センター 助教

氏名：藤井 孝明

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

職名：医学部附属病院外科診療センター 助教

氏名：高坂 貴行

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

職名：医学部附属病院外科診療センター 医員

氏名：木村 明春

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

職名：医学部附属病院外科診療センター 大学院生

氏名：吉田 知典

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

・ 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

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。

【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外科診療センター センター長

氏名：桑野 博行

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8224

担当：高坂 貴行、木村 明春

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についての利用目的の通知

(4) 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