

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：頭頸部腫瘍患者における消化管併存疾患に関する検討**

・はじめに

頭頸部領域の悪性腫瘍をもつ患者さんでは、食道や胃などの消化管にも悪性腫瘍が併存することが多いことが知られています。頭頸部腫瘍の患者さんでこうした消化管の腫瘍を併発した場合には、治療の優先順位の決定が難しく、治療方針の選択が難しいケースも少なくありません。そのため、併存疾患の把握は非常に重要で、通常の診療では上部消化管内視鏡検査を行い、併存疾患の有無を確認しています。

このように頭頸部腫瘍の患者さんでは消化管に併存疾患がよく見られることが知られていますが、どのような病変がどのくらいの頻度で見られるかについては十分明らかになっていません。また、頭頸部の悪性腫瘍といっても、口腔や舌、歯肉、咽喉頭など発生する部位は様々で、この発生部位の違いが消化管の併存疾患の頻度や種類に関連しているかどうかについてもわかっていません。今回、当院で上部消化管内視鏡検査を行った頭頸部腫瘍の患者さんのデータを検索して、消化管併存疾患の詳細を明らかにしたいと考えています。

・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

頭頸部の悪性腫瘍で群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科または耳鼻咽喉科を受診した患者さんのカルテの情報から頭頸部腫瘍と消化管併存疾患の関連性を調べます。

・研究の対象となられる方

2011年1月1日から2021年1月1日までに頭頸部の悪性腫瘍で群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科または耳鼻咽喉科を受診した患者さんのうち、群馬大学医学部附属病院で上部消化管内視鏡検査を行った患者さん約1000名が対象です。なお、本研究では20歳以上の患者さんを対象としています。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2021年9月30日までにご連絡下さい。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2027年3月31日までです。

### ・研究に用いる試料・情報の項目

頭頸部の悪性腫瘍で群馬大学医学部附属病院歯科口腔・顎顔面外科または耳鼻咽喉科を受診した患者さんのカルテの情報を調べます。内視鏡検査所見を確認して、頭頸部の腫瘍と消化管の腫瘍の関連性を調べます。なお、カルテから調べる項目は、年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、フラッシュャー(飲酒時に顔や体が赤くなること)の有無、既往歴、家族歴、原疾患名、原疾患の組織型、パピローマウイルス感染の有無、原疾患の臨床病期、原疾患に対する治療法、上部消化管内視鏡検査所見、上部消化管内視鏡検査時に色素内視鏡または画像強調内視鏡の有無、上部消化管病変の有無、上部消化管病変の臨床病期、ヘリコバクター・ピロリ感染の有無、除菌歴の有無、大腸内視鏡検査施行の有無、大腸内視鏡検査所見、大腸腫瘍の有無、大腸腫瘍の臨床病期、小腸検査の有無、小腸病変の有無、小腸病変の臨床病期、消化管以外の併存疾患、腫瘍マーカー、生存の有無です。

### ・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、将来研究成果は頭頸部腫瘍の患者さんにおける上部消化管内視鏡検査や大腸内視鏡検査の必要性を認識することの一助になり、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。また、本研究では謝礼はありません。

### ・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消化器・肝臓内科においては、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

あなたの検査結果などの個人データは、あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ(コード化したデータ)として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

あなたの個人データは、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められ

た期間保管します（研究終了後から5年間）。

あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

・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

研究責任者または研究分担者の委任経理金にて行います。

・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 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の消化器・肝臓内科が主体となっており、耳鼻咽喉科および歯科口腔・顎顔面外科、消化管外科と協力して行います。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。

研究責任者

所属・職名：消化器・肝臓内科 助教

氏名：栗林 志行  
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 教授  
氏名：浦岡 俊夫  
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 講師  
氏名：山崎 勇一  
連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 助教  
氏名：保坂 浩子  
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 助教  
氏名：戸島 洋貴  
連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 助教  
氏名：田中 寛人  
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：耳鼻咽喉科 教授  
氏名：近松 一郎  
連絡先：027-220-8367

研究分担者

所属・職名：耳鼻咽喉科 助教  
氏名：新國 摂

連絡先：027-220-8367

研究分担者

所属・職名：歯科口腔・顎顔面外科 教授

氏名：横尾 聡

連絡先：027-220-8495

研究分担者

所属・職名：歯科口腔・顎顔面外科 助教

氏名：小川 将

連絡先：027-220-8495

研究分担者

所属・職名：消化管外科 准教授

氏名：酒井 真

連絡先：027-220-8229

**・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）】**

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 教授

氏名：浦岡 俊夫

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8137

担当：栗林 志行

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