

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：胃形質細胞腫に関する多施設共同後方視的調査研究

・はじめに

胃内視鏡検査によって胃に形質細胞腫（骨髄腫細胞の塊）があると診断された患者さんの臨床的な特徴を明らかにするために行います。

・対象

2007年1月1日から2016年12月31日までに群馬大学医学部附属病院において、胃内視鏡検査によって診断された胃形質細胞腫（多発性骨髄腫の経過中に合併した症例も含める）を対象とします。この研究の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11月30日までにご連絡下さい。

・研究内容

2007年1月1日から2016年12月31日までに群馬大学医学部附属病院において、胃内視鏡検査によって胃形質細胞腫（多発性骨髄腫の経過中に合併した症例も含める）と診断された患者さんの匿名化された臨床的データ（診断時病期、腫瘍の染色体異常、採血結果など）を集めて解析し、胃形質細胞腫の臨床的特徴、経過、治療法（治療効果）、予後などについて検討します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2017年12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、この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、将来研究成果は胃形質細胞腫の病態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高いと考えます。

すでにあるカルテ情報の一部を利用いたしますので、対象となる患者さんへの経済的負担や謝礼、健康被害に対する補償はありません。

・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においては、個人を特定できる情報を削除し、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三

者が個人情報を見ることができないようにしております。

また、この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

この研究で収集した情報は個人情報を除去され匿名化され、日本医科大学付属病院血液内科（〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5）に送られ、研究責任者田村秀人のもとで、パスワードで保護された形で保管されます。解析結果の公表後3年で情報を完全に廃棄します。

・ 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、日本骨髄腫学会が主体となって行っています。日本骨髄腫学会とは、研究者が主体となって活動しているグループで骨髄腫の診療研究を行っています。当院もこのグループに参加し、この研究を実施しています。

この研究を行うために必要な研究費は特にありません。

・ 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。

・ 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://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.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：群馬大学医学部附属病院血液内科診療科長

氏名：半田 寛

連絡先：027 - 220 - 8166

・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：群馬大医学部附属病院血液内科 診療科長

氏名：半田 寛

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3 - 39 - 15

Tel : 027 - 220 - 8166

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