

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：核の形状変化に影響を及ぼす因子の臨床病理学的解析と病理診断への応用法の開発

・はじめに

本院では患者様から手術やその他の方法で採取された組織や細胞を病理診断という方法で診断して病気の名前を付けたり、病気の状態を評価したりしています。その中で私たちは細胞相互の関係性や細胞の特徴などを比較検討することで診断しています。その中でも細胞の核の形を比較検討することは細胞診断学では大変重要です。私たちは保健学研究科で細胞診のスクリーニングを担当する細胞検査士を養成しており、彼らを育成するためにも核の形がどのような理由で変化するのかを自らの研究課題として取り組むことが大変細胞診断学の進歩に寄与すると考えております。

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

利用目的：群馬大学医学部附属病院において悪性腫瘍と診断され手術をされた切除標本と情報を使って、癌細胞の核の形や染色された時の核の濃さなどが癌の種類でどのように異なるのか、またそのような違いを生む原因となる分子は何かを検討して考察します。

利用方法：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学内で試料の作製を行い大半の解析を行いますが、以下の部分だけ学外で行われます。それは群馬大学で作成されたガラス試料についてです。ガラスに載せられ染色された試料は群馬大学内で画像情報へとデジタル化され（個人情報は一切含みません）のうち、群馬大学にはない解析ソフトで解析するために共同研究施設である東京都立駒込病院での解析が行われます。しかしその際、群馬大学から持ち込まれた保存媒体から情報が読み込まれ、その保存媒体に解析結果が保存されるため、都立駒込病院には本研究の情報は残りません。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において平成9年1月1日から平成28年12月31日までに悪性腫瘍の診断で切除術を受けられた方の切除標本のうち、約1200名（肺，子宮頸部，子宮体部，卵巣，食道，胃，大腸，膵臓，尿路・膀胱，乳腺，唾液腺，甲状腺を各約100名）を対象に致します。

対象となることを希望されない方（あるいは同意や撤回の意志を表すことをできない患者様の場合は，配偶者，親子，兄弟の方）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試料または情報は，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平成30年3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2022年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

1 電子カルテ内の情報：

- 1.1 担当者：本研究に登録している群馬大学の教員あるいは大学院生の研究者で，医師あるいは臨床検査技師の資格を持つ者
- 1.2 担当内容：患者様の年齢，性別，癌の病期とそれを規定するための因子（腫瘍の大きさや広がり，リンパ節転移，脈管侵襲），TNM分類，組織型，病理学的に診断時に用いられた免疫染色や特殊染色の結果，腫瘍の遺伝子変異・転座解析の結果（EGFR，K-RAS，ALK，HER2），該当する標本の病理番号を調べたうえで，一つ一つの症例に管理番号を与えます（匿名化と言います）。

2 切除試料を用いて群馬大学内で行われる研究：

- 2.1 担当者：群馬大学内の本研究に登録された全研究者
本研究は将来，保健学科の学部学生が卒業研究として，あるいは保健学研究科の大学院生が修士あるいは博士課程の研究として携わる可能性があります。したがって，本研究に携わることの決まった学生あるいは大学院生は，倫理審査委員会に分担研究者として追加申請し承認を受けた後に研究に参加します。
- 2.2 担当内容：
 - 1) 標本作製：パラフィン包埋ブロックから標本を薄切し，管理番号や染色名，染色日付などを付けた標本とする。
 - 2) 染色：その標本に核の色を染める染色，核の形の変化を起こしたり，細胞の制御を行う事に関係する因子（lamins，Emerin，EGFR，ALK，

K-RAS , NUP210, LAP2 β , histones H2A/B, LBR - histones H3/H4, HP1, MECP2 , ARID1A, Nesprin , HER2 , Ki67) にたいする蛋白質を染める免疫染色という染色法を行います .

- 3) 画像のデジタル化 : 学内の画像取り込み装置で標本をデジタル画像化します .
 - 4) 標本からの DNA の抽出と塩基配列決定 : p53 , EGFR , K-RAS について癌細胞の異常の有無を検討します .
 - 5) Fluorescence in situ hybridization : プローブという蛍光色素のついた核酸を標本と反応させて癌細胞での HER-2, ALK という分子の染色体上での位置の変化を検討します .
- 3 都立駒込病院におけるデジタル化された画像情報の解析 :
- 3.1 担当者 : デジタル化された画像情報とその解析結果の運搬は群馬大学の本研究に登録している教職員の研究者が行います . また情報の解析は都立駒込病院の本研究に登録している研究者も行います .
 - 3.2 担当内容 : 群馬大学所属の本研究に登録された教職員が匿名化された個人情報のない画像ファイルをもって共同研究施設である都立駒込病院に行き , 画像解析を都立駒込病院の研究分担者とともに行いますが , 画像解析情報は画像ファイルとともに群馬大学から持参された保存媒体内だけに保存され , 都立駒込病院に残ることなく回収されます . その後データ解析を群馬大学内で行います .
- 4 研究結果の分析と発表 :
- 4.1 担当者 : 全員
 - 4.2 分担内容 : 収集された全ての情報を統計的に解析して全ての因子の関連性を調べて , その成果を学会発表や論文として報告します . その際個人の特定できる個人情報は一切用いません .

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は既に採取され診断の確定した標本を用いており , この研究を行うことで患者さんに余分な負担や健康被害が生じることはないと考えられ , 健康被害への補償はありません . 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、将来研究成果は癌の病理学的な新しい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。なお、患者さんに経済的負担が及ぶことはありません。患者さんに謝金が払われることもありません。

・個人情報の管理について

個人情報情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学においては、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ガラスの上に載せられ染色された試料、試料から回収され遺伝子解析に用いられた検体の残余は、群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学（形態研究室で鍵のかかるロッカーや冷凍庫内で、管理責任者：研究代表者）で保管され、検討を終えた検体は、研究の検証を可能とするために、研究終了後は研究結果の検証が可能となるように5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、ガラスは破砕、試料から回収され遺伝子解析に用いられた検体の残余DNAは医療用廃棄物として破棄いたします。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（群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学内の個人の研究室として個別に施錠できる研究責任者の研究室の盗難防止措置が施され、学内外のインターネットに接続されていないコンピュータ内でアプリケーションとは別領域のハードディスク内で）で保管し、研究終了後は、研究の検証が可能ないようにDVD-Rに情報が移され、コンピュータ内の情報の入ったハードディスク領域は初期化されます。他方、DVD-Rは、5年間は研究代表者の研究室内の鍵のかかるロッカー内に保管され、その後破砕され廃棄されます。

なお、都立駒込病院との往復の間は、ガラス検体の電子化された情報とその解析結果はパスワード設定のできる運搬用の外付けハードディスクで群馬大学の本研究に参加している教職員が運び、都立駒込病院内の解析室で画像解析ソフトで都立駒込病院の共同研究者の指導の下、群馬大学の研究者が解析を行い、解析結果を同じハードディスク内に保存したのち、群馬大学に持ち帰り、群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学の研修代表者の個人の施錠できる研究室内で、盗難防止措置が施され学内外のインターネットには接続されていないコンピュータ内に保存され、運搬用の外付けハードディスクは毎回初期化されます。

・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

この研究は群馬大学保健学研究科生体情報検査科学齊尾研究室が中心となつて行っております。研究費は研究代表者の齊尾の学内研究資金で賄われますが、一部は群馬大学の分担研究者の学内資金が用いられることもあります。

・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ぬのではないか（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、群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学齊尾研究室のグループが主体となって群馬大学医学部附属病院病理部及び都立駒込病院の分担研究者とともに行います。

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

職名：群馬大学保健学研究科生体情報検査科学 教授

氏名：齊尾 征直

連絡先：〒371-8514 前橋市昭和町 3 丁目 39-22

電話：027-220-8942

研究分担者

職名：群馬大学保健学研究科生体情報検査科学 助教
氏名：小林 さやか
連絡先：〒371-8514 前橋市昭和町 3 丁目 39-22
電話：027-220-8936

研究分担者

職名：群馬大学保健学研究科生体情報検査科学 名誉教授
氏名：福田 利夫
連絡先：〒371-8514 前橋市昭和町 3 丁目 39-22
電話：027-220-4843

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院病理部 副部長
氏名：平戸 純子
連絡先：〒371-8514 前橋市昭和町 3 丁目 39-22
電話：027-220-8711

研究分担者

職名：群馬大学大学院病理診断学 教授
群馬大学医学部附属病院病理部 部長
氏名：小山 徹也
連絡先：〒371-8511 前橋市昭和町 3 丁目 39-22
電話：027-220-7980

研究分担者

職名：東京都立駒込病院肝臓内科 部長
氏名：木村 公則
〒113-8677 東京都文京区本駒込 3 丁目 18 番 22 号
電話 03-3823-2101

・ 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：群馬大学保健学研究科生体情報検査科学 教授(責任者)

氏名：齊尾 征直

連絡先：〒371-8514

群馬県前橋市昭和町3丁目39-22

Tel：027-220-8942

担当：齊尾

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
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。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
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
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