

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：肝硬変症および肺線維症における線維化量の病理標本における定量化法の開発

・はじめに

線維化を病理学的に評価する際、シリウスレッド染色，マッソン・トリクローム染色，エラスティカマッソン染色，アザン染色，EVG 染色，鍍銀染色，ビクトリア青染色など多くの特殊染色法が用いられております。しかし「それらの染色が実際にどの膠原線維をどの程度染めているのか？」ということは詳細には検討されておられません。そこで本研究では、特に膠原線維の定量について、通常使われている特殊染色法で染めている膠原線維（マッソントリクローム染色：青，EVG 染色：赤，エラスティカマッソン染色：緑，シリウスレッド染色：赤）の結果と、免疫染色という方法で染色される膠原線維の染色結果の染色強度や分布パターンが同じなのか異なるのかを線維化する疾患の代表である肝硬変症と肝線維症について検討いたします。

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肝癌合併肝硬変症や原発性胆汁性肝硬変症、肺線維症と診断され手術をされた方を対象としますが、線維化の無い症例として、転移性肝癌例の腫瘍部と一緒に切除される腫瘍周辺部の正常肝の一部及び原発性肺癌例の腫瘍部と一緒に切除される腫瘍周辺部の正常肺の一部を用い、それらの切除標本と情報を使って、線維化の評価をいたします。

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学内の共通機器利用施設で画像が取り込まれたのち、画像解析は群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学内の画像解析装置で行われ、学内で完結いたします。

・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 19 年 1 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日までに肝癌合併肝硬変症，原発性肝硬変症，肺線維症と診断され手術をされた各 100 名，と原発性肺癌例の腫瘍部と一緒に切除される腫瘍周辺部の正常肺の一部 100 名，転移性肺癌例の腫瘍部と一緒に切除される腫瘍周辺部の正常肝の一部 100 名の計 500 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 6 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職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，臨床診断名，病理診断名，組織型，診断名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，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。染色：その標本に膠原線維を染める染色（マッソントリクローム染色，EVG 染色，エラストイカマッソン染色，シリウスレッド染色），と膠原線維（コラーゲン TypeI, II, III, IV, V, VI, VII, XVII）を特異的に染める免疫染色と

いう染色法を行います。

- 1) 染色標本のデジタル化と画像解析：学内の画像取り込み装置で標本をデジタル画像化し、保健学研究科の齊尾研究室で画像解析します。
- 2.3 担当内容：群馬大学所属の本研究に登録された研究者が匿名化された個人情報の無い画像ファイルを学内で解析いたします。その際、都立駒込病院の共同研究者には定期的に来学していただき助言を受けます。
- 2.4
- 3 研究結果の分析と発表：
 - 3.1 担当者：全員
 - 3.2 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、将来研究成果は肝硬変症や肺線維症の機序解明の一助になり、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

既に作製されている診療で用いられたパラフィン包埋ブロックは使用後直ちに附属病院病理部に返却します。他方、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（パラフィン包埋ブロックから作製）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で、管理責任者：研究責任者）で保管され、検討を終えて10年経過したらガラスを廃棄

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鍵のかかるロッカー内で施錠されて保管し、研究終了後は、研究の検証が可能ないように10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、その後初期化されます。

研究対象者の健康に関する重要な事項が得られた場合の取り扱いについて

この研究は、線維化の評価法の開発であり、一般的には特定の個人に対する知見が得られるとは予想しておりませんが、偶発的に特定の研究対象者の健康に関する新たな重要な知見が得られる可能性はあります。その場合は、共同研究者である医師を通じてその内容をお伝えいたします。

・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

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っております。研究費は研究責任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と、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。

・「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：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

研究分担者

職名：群馬大学大学院病理診断学 教授

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：群馬大学大学院病態病理学 教授
群馬大学医学部附属病院病理部 部長
氏名：横尾 英明
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：群馬大学医学部附属病院病理部 副部長
氏名：伊古田 勇人
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：群馬大学総合外科学 教授
氏名：調 憲
連絡先：〒371-8511 前橋市昭和町 3 丁目 39-22
電話：027-220-8800

研究分担者

職名：群馬大学総合外科学 准教授
氏名：清水 公裕
連絡先：〒371-8511 前橋市昭和町 3 丁目 39-22
電話：027-220-8224

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 大学院生
氏名：渡部 朱織
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 大学院生

氏名：農見 友梨

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 大学院生

氏名：藤森 美沙

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 大学院生

氏名：羽鳥 瑞歩

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 大学院生

氏名：守谷 駿一

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 大学院生

氏名：廣江 珠希

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：群馬大学医学部保健学科 学部学生

氏名：柿澤 仁美

連絡先：〒371-8514 前橋市昭和町 3 丁目 39-22

電話：027-220-8942

・ 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 征直

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