

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：中咽頭癌に対する化学放射線療法における栄養・摂食・嚥下機能の予測因子の多角的探索

・はじめに

中咽頭癌に対しては、機能温存の点から近年は手術よりも、抗癌剤と放射線照射を組み合わせる治療が選択されることが多くなってきています。しかし咽頭や喉頭が温存されても、治療による激しい粘膜炎や食欲低下のために摂食や飲み込みの機能が低下します。それによって低栄養となったり誤嚥性肺炎を起こして、全身状態が長期に悪化したり、時に死に至ることもあります。本研究は中咽頭癌への化学放射線治療前・中・後の栄養状態・飲み込み/摂食の機能・免疫能や分子レベルの要因を検討して、治療による摂食機能障害、低栄養や誤嚥性肺炎の予測因子を探索して、治療に役立てることを目的としています。

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

群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科で、中咽頭癌に対する化学放射線療法を行った方の、治療前・中・後の採血のデータ、摂食の具合や肺炎の頻度、入院日数などを、電子カルテ上で振り返って評価します。また診断の際に採取した癌の標本における、乳頭腫ウイルスの有無・PD-L1 や HLA 分子群等の免疫分子の有無などを調べて、臨床経過との関係を分析します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科において 2009 年 1 月 1 日から 2017 年 8 月 31 日までに、中咽頭癌に対し化学放射線療法を受けられた方のうち、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2018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

群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科で、中咽頭癌に対する化学放射線療法を行った方の、治療前・中・後の採血のデータ、摂食の具合や肺炎の頻度、入院日数などを、電子カルテ上で振り返って評価します。また診断の際に採取した癌の標本における、乳頭腫ウイルスの有無・PD-L1 や HLA 分子群等の免疫分子の有無などを調べて、臨床経過との関係を分析します。

・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・謝礼及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は頭頸部癌治療における摂食嚥下障害の解明、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。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学耳鼻咽喉科においては、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

この研究により得られた情報や検体および得られた情報は、群馬大学耳鼻咽喉科においてインターネットに接続されていないPC 端末や金庫で保管され、検査を終えた検体は研究終了後は2年間保存され、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を専用ソフトで抹消した上で廃棄いたします。

・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

この研究を行うために必要な研究費は、日本学術振興会からの科学研究費と、私人・企業(アステラス製薬)からの寄付金で賄われています。

・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。

・「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：大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学
教授

氏名： 近松 一郎

連絡先： 027-220-8358

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院 耳鼻咽喉科 講師

氏名： 坂倉 浩一

連絡先： 027-220-8358

研究分担者

所属・職名：大学院医学系研究科 リハビリテーション医学
教授

氏名： 和田 直樹

連絡先： 027-220-7111

研究分担者

所属・職名：大学院医学系研究科 リハビリテーション医学
講師

氏名： 田澤 昌之

連絡先： 027-220-7111

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院 看護部
摂食嚥下専門看護師

氏名： 森田 満理子

連絡先： 027-220-7111

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院 栄養管理室
管理栄養士

氏名： 金井 友里

連絡先： 027-220-7111

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院 リハビリテーション部
言語聴覚士

氏名： 大谷 奈津子

連絡先： 027-220-7111

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院 リハビリテーション部
言語聴覚士

氏名： 高城 壮登

連絡先： 027-220-7111

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院 リハビリテーション部
言語聴覚士
氏名： 小山 美穂
連絡先： 027-220-7111

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院 耳鼻咽喉科
助教
氏名： 桑原 有紀
連絡先： 027-220-8358

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院 耳鼻咽喉科
医員
氏名： 西岡 由樹
連絡先： 027-220-8358

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院 ME センター
副部長/助教
氏名： 紫野 正人
連絡先： 027-220-8358

・ 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：群馬大学大学院 医学系研究科
耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教授 教授

氏名： 近松 一郎

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8358

担当：坂倉

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