

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： 腎腫瘍に対する経皮的凍結療法の安全性・有効性に関する研究

・はじめに

経皮的凍結療法は、CT や超音波などの画像を見ながら専用の治療針を病変に穿刺し、針先端にアイスボールと呼ばれる氷の玉を作成し、病変の細胞を破壊する治療法です。国内では2010年から腎腫瘍に対する凍結療法が保険承認され、当院でも2013年より凍結療法治療器を導入し治療を開始しています。これまで海外からは腎腫瘍に対する凍結療法の治療成績が数多く報告されていますが、国内からの報告は少ない状況です。

今回、私たちはこれまでに当院で腎腫瘍に対して凍結療法が行われた患者さんについて調べ、統計学的に解析し、この治療の安全性や有効性を検討します。

・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核医学科で腎腫瘍に対する経皮的凍結療法を受けられた方の診療情報、採血・検尿のデータ、画像のデータを用いて副作用や合併症の頻度、治療の効果を調べます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院核医学科において2013年6月1日から2020年6月30日までに腎悪性腫瘍の診断で経皮的凍結療法を受けられた方のうち、約90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、下記連絡先まで2021年2月28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2025年12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核医学科で腎腫瘍に対する経皮的凍結療法を受けられた方の診療情報、採血・検尿のデータ、画像のデータを用いて副作用や合併症の頻度、治療の効果を調べます。

・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及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は腎商用に対する経皮的凍結療法の治療成績向上の一助になり、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。

・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 核医学科においては、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

データの保管は、研究責任者が群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学研究室において厳重に管理致します。本研究終了後5年間管理し、その後は個人を識別できるデータを取り除いた上でデータ消去ソフトを使用し情報を破棄いたします。

・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。

・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：群馬大学医学部附属病院 核医学科 教授
氏名：対馬 義人
連絡先：027-220-8407

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 泌尿器科 教授
氏名：鈴木 和浩
連絡先：027-220-8317

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 放射線部 助教
氏名：徳江 浩之
連絡先：027-220-8407

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 泌尿器科 助教
氏名：野村 昌史
連絡先：027-220-8317

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 泌尿器科 助教
氏名：周東 孝浩
連絡先：027-220-8317

・ 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 核医学科 助教

氏名：徳江 浩之

連絡先：〒372 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8407

担当：徳江 浩之

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