

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：腎腫瘍凍結療法が腎腫瘍針生検標本に与える影響に関する研究

・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針を病変に刺し、針先端を冷却して氷の玉を作成し、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。

腎腫瘍に対する凍結療法では診断確定のために腎腫瘍針生検術を施行する場合がありますが、生検実施の時期については一定の基準がないため、当院では腎腫瘍凍結療法と同時に生検を実施しており、最近では出血や再発の危険性の軽減のため、凍結凝固後の生検を第一選択としています。本研究では、腎腫瘍針生検標本に凍結療法が与える影響を検討す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核医学科で経皮的凍結療法と腎腫瘍針生検を同時に行った患者さんについて腎腫瘍針生検標本に凍結療法が与える影響を検討することを目的としています。以下のような流れで研究を行います。

群馬大学医学部附属病院核医学科で経皮的凍結療法と腎腫瘍針生検を行った患者さんの情報を電子カルテと画像保存システムから取得します。

取得した情報に登録番号を付与して対応表を作成し個人識別情報を削除し

ます。

得られた情報について解析します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院核医学科において2013年6月1日から2016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50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1月31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経皮的凍結療法と腎腫瘍針生検を行った患者さんの情報は電子カルテと画像保存システムから取得します。

取得する情報は以下の通りです。

患者さんの背景(年齢・性別)

治療・手技(治療施行日・標的病変の位置・大きさ・手技完了の有無・手技時間・術者・治療法(治療に使用した針の数)・動脈塞栓術併用の有無・合併症の有無・治療誘導画像)

病理診断報告書の結果(腫瘍生検採取の成否、病理診断結果(良悪性判定、組織型))

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

予想される不利益としては個人情報漏洩する可能性があります。防止するために厳重な情報管理を行います。

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ができる利益はありませんが、将来研究成果は腎腫瘍に対する経皮的凍結療法の病理診断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高いと考えます。また、研究実施中に新たな健康に関する重要な情報が得られた場合には速やかな連絡し、得られた情報について説明し必要に応じて診療いたします。

・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 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おります。

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一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、群馬大学サーバー内(Xythos)に保管します。対応表は画像診療部医会内の鍵付きキャビネット内に保管（管理責任者：樋口徹也）で保管され、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間が経過した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（シュレッダー）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

この研究にてかかる費用は核医学科委任経理金を使用しますので、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。

・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

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： 連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町三丁目39番15号

Tel：027 220 8612

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院 放射線部 助教

氏名：宮崎 将也

研究分担者

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

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

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院 病理部 助教

氏名：新井 秀雄

研究分担者

職名：群馬大学大学院医学系研究科 病態病理学 助教

氏名：松村 望

研究分担者

職名：群馬大学大学院医学系研究科 放射線診断核医学 大学

院生

氏名：江原 雅之

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町三丁目39番15号

Tel：027 220 8612

・ 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：群馬大学医学部附属病院 核医学科 教授（責任者）

氏名： 対馬 義人

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町三丁目39番15号

Tel：027 220 8612

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