

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：左側人工胸水を用いた肝細胞癌に対するラジオ波焼灼術**

・はじめに

肝細胞癌(肝臓から出てくる癌)(hepatocellular carcinoma; HCC)には、手術や経カテーテル的動脈化学塞栓療法(transcatheter arterial chemoembolization; TACE)やラジオ波焼灼術(radiofrequency ablation; RFA)などがあります。ラジオ波焼灼術とは、超音波などの画像診断装置を使いながら、皮膚の上から針を刺して、肝臓の中まで針を通して、癌を焼灼する治療です。一般的には腫瘍の大きさが直径3cm以下、腫瘍の数が3個以下もしくは、腫瘍数が1個で5cm以下の腫瘍であると、治療を完全に行うことができ、合併症を伴う確率も低く、有効性の高い治療です。ただし、癌の出来た場所によっては、治療が困難もしくは治療が不十分になる可能性を秘めています。しかし、機材の進歩や手技の工夫により、従来は治療しにくいような部位の癌に対しても、ラジオ波焼灼術で治療し得る症例が増えてきています。超音波装置で癌を治療する際に、肝臓の上に横隔膜をはさんで肺がありますが、肺の空気が邪魔をして癌が見えにくい場合には、人工的に胸水を作成すると癌が見易くなり、治療可能になります。ただこの場合、肝臓は基本的に右上腹部の肋骨の内側に位置するため、右側人工胸水が一般的であり、左側人工胸水を用いたラジオ波焼灼術は極めて稀であり、この治療手技を確立することは、肝細胞癌の治療に大きく貢献できると考えます。

このような観点から、われわれは多施設共同研究として、左側人工胸水を用いたラジオ波焼灼術を受けた患者さんの臨床データを後ろ向きに収集し、有効性や安全性について検討したいと考えています。

上述しましたが、今回の研究により、左側人工胸水を用いたラジオ波焼灼術の手技を確立する事によって、治療困難な肝細胞癌患者さんにとって非常に福音にな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

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科を含む関連病院で、左側人工胸水を用いた肝細胞癌に対するラジオ波焼灼術を受けた患者さんに対する治療効果や安全性などを画像検査や血液検査の結果などの臨床データを使って検討、考察します。

### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科を含む関連病院において左側人工胸水を用いたラジオ波焼灼術を受けた患者約5例を対象に致します。

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1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2018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消化器・肝臓内科を含む関連病院画像検査や血液検査の結果を使って、治療効果や安全性などを調べます。

### ・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、将来研究成果はラジオ波焼灼術の新しい治療法の開発の一助になり、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消化器・肝臓内科においては、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は、群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科で、鍵のかかる棚及びファイルのパスワード管理を行う。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医学部附属病院消化器・肝臓内科で、鍵のかかる棚及びファイルのパスワード管理を行うことで保管し、研究終了後は1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**

この研究を行うために必要な研究費は、研究責任者の委任経理金によって賄われます。

・ **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：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科・部内講師

氏名： 佐藤 賢

連絡先：昼間 Tel：027-220-8127（研究室）

夜間 Tel：027-220-8130（北9階病棟）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科・診療准教授

氏名： 柿崎 暁

連絡先：昼間 Tel：027-220-8127（研究室）

夜間 Tel：027-220-8130（北9階病棟）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科・部内講師

氏名： 山崎勇一

連絡先：昼間 Tel：027-220-8127（研究室）

夜間 Tel：027-220-8130（北9階病棟）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院肝疾患センター・助教

氏名： 堀口昇男

連絡先：昼間 Tel：027-220-8127（研究室）

夜間 Tel：027-220-8130（北9階病棟）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科・医員

氏名： 戸島洋貴

連絡先：昼間 Tel：027-220-8127（研究室）

夜間 Tel：027-220-8130（北9階病棟）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科・医員

氏名： 小林 剛

連絡先：昼間 Tel：027-220-8127（研究室）

夜間 Tel : 027-220-8130 (北9階病棟)

**研究分担者**

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科・診療教授

氏名： 草野元康

連絡先：昼間 Tel : 027-220-8127 (研究室)

夜間 Tel : 027-220-8130 (北9階病棟)

**研究分担者**

所属・職名： 群馬大学医学系研究科・教授

氏名： 山田正信

連絡先：昼間 Tel : 027-220-8127 (研究室)

夜間 Tel : 027-220-8130 (北9階病棟)

**・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：群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科

氏名：佐藤 賢

連絡先：〒371-8501

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科

昼間 Tel : 027-220-8127 (研究室)

夜間 Tel : 027-220-8130 (北9階病棟)

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