

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：大腸有茎性病変のポリープ摘除後出血に寄与する内視鏡所見についての多施設共同後ろ向き観察研究**

・はじめに

大腸腫瘍性ポリープは大腸がんの前がん病変と考えられ、大腸内視鏡時に積極的に摘除されています。大腸有茎性ポリープは大腸ポリープの一亜型で、腫瘍の基部から腸管壁の間に長い茎を持っています。大腸有茎性ポリープは大腸がん発生に対する患者のリスクを最小限にするために、大腸内視鏡検査時に摘除することが勧められています。しかし、この大腸有茎性ポリープは茎を持たないポリープに比べてポリープを摘除した後の出血が多く認められることが知られています。

このポリープ摘除後出血を予防するために、様々な工夫が行われています。例えば、ポリープを摘除する前に茎の根元を留置スネアやクリップと呼ばれる道具で結紮してからポリープを摘除する方法や、ポリープを摘除した後の潰瘍をクリップで縫縮する方法などが行われています。しかし、これらの出血予防的処置の有効性と安全性はまだわかっていない状況で、さらにどの有茎性ポリープが出血し易いかなど、出血に関連する臨床病理学的特徴も明らかになっていない状況です。

このような背景のもとで、本研究を行うことによってポリープ摘除後出血を生じる大腸有茎性ポリープに特徴的な内視鏡所見を明らかにすることは、出血予防的処置が必要な有茎性ポリープを実臨床で判断する上で非常に有意義であると考えられ、適切な判断に基づいて有茎性ポリープを摘除することは患者さんの出血リスクを最小限にすることに繋がると考えられます。今後の大腸腫瘍の診療に貢献できる可能性があり、この研究の意義は大きいと考えます。

本研究の目的は、大腸有茎性ポリープ摘除後の出血に寄与する内視鏡所見を明らかにすることです。

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・肝臓内科および消化器外科で2013年4月1日から2016年9月30日までに大腸有茎性ポリープに対し内視鏡切除を受けた患者さんの診療録から患者背景（年齢、性別、抗血栓薬内服の有無、ポリープ摘除後出血の有無など）と病変の臨床病理学的特徴（サイズ、局在、組織型、内視鏡所見など）を調査し、集めたデータはメモリーに入れて国立がん研究センター中央病院に書留で郵送します。集まったデータを利用し内視鏡切除後出血に患者背景や病変の特徴がどのようにかかわっているのかを考察します。

**・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、消化器外科において2013年4月1日から2016年9月30日までに大腸有茎性ポリープの診断で内視鏡的切除を受けられた方、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2018年4月11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・肝臓内科および消化器外科で2013年4月1日から2016年9月30日の間に内視鏡切除され病理組織学的に診断された大腸有茎性ポリープの患者さんの診療録より、患者背景（年齢、性別、抗血栓薬内服の有無、ポリープ摘除後出血の有無等）と病変の臨床病理学的特徴（サイズ、局在、組織型、内視鏡所見、施行医の経験年数等）の情報を調べます。

**・予想される不利益(負担・リスク)及び利益**

この研究はすでに治療を終了している患者さんの診療録等の情報を収集するものであり、患者さんに余分は負担が生じることはありません。また、本研究の被験者となった患者さんが直接受ける利益および不利益（リスク）はありません。

せんが、将来研究成果がポリープ摘除後出血予防のために処置を行うべきか判断する基準を示すことができれば、今後の大腸腫瘍診療および医療経済にも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

この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光学医療診療部内のパソコンにパスワードを設定して保管し、研究終了後は3年間保存します。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（データを消去）いたします。また、これらの情報は匿名化した上で、国立がん研究センター中央病院内視鏡科に送られ、同様に保管されます。

#### ・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

本研究では費用はかからず、資金提供は受けていません。

#### ・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

この研究は、国立がん研究センター中央病院が主体となって行っています。参加組織は国立がん研究センター中央病院、昭和大学病院、KKR 札幌医療センター斗南病院、群馬大学医学部附属病院、伊勢崎市民病院です。当院もこのグループに参加し研究を実施しています。

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

所属・職名：臨床試験部 臨床助教

氏名：栗林 志行

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名：田中 寛人

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：光学医療診療部 医員

氏名：富澤 琢

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名：中山 哲雄

連絡先：027-220-8137

・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 臨床試験部 臨床助教

氏名：栗林 志行

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8137

担当：医員 田中 寛人

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

・共同研究機関

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科  
昭和大学病院 消化器内科

山田真善、斎藤豊  
田川徹平、紺田健一

KKR 札幌医療センター斗南病院 消化器内科 皆川武慶  
伊勢崎市民病院 内科 関口雅則