

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： FDG-PET 所見と肝胆膵癌の病勢・予後との関連解析

・はじめに

肝胆膵癌は悪性腫瘍のなかでも外科的切除が根治的治癒を得られる唯一の治療法ですが、切除例においても肝転移再発やリンパ節再発が多く、満足いく成績ではありません。近年癌がブドウ糖を消費することを利用し、ブドウ糖を標識した物質を注射し、それを癌で検知する FDG-PET 検査が有用であるとして医療の場で使用されています。なかでも FDG - PET の SUVmax 値といった癌にもっとも集積する数値以外に MTV(metabolic total volume)や TLG(total lesion glycolysis)といった腫瘍のおおきさを反映した PET 検査の値が腫瘍全体の悪性を強く反映するといった報告があります。

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

本研究は、肝胆膵癌の予後改善の為に、以下について検討を進めていく方針です。

FDG-PET の SUV, MTV、TLG が肝胆膵癌の病勢を反映するツールとして有用であるかを検討し、予後予測・再発予測への応用を目指します。

炎症反応が肝胆膵癌の病勢と相関し、FDG-PET が腫瘍部の炎症状態を反映することを検証します。

胆膵癌のうち、胆管癌と炎症の相関に関しては、過去に炎症性因子(好中球リンパ数比や modified Glasgow Prognostic Score)が肝門部胆管の予後と相関することが報告されており、当施設においても胆管癌において D-dimer × 血小板数が炎症反応を反映し予後と相関することを報告しています。

したがって、今回の検討において、肝胆膵癌と FDG-PET と炎症性因子の相関が証明できれば、肝胆膵癌における新たなバイオマーカーや予後予測となることができると考えています。

・研究の対象となられる方

群馬大学病態総合外科、肝胆膵外科において2007年1月1日～2017年10月31日の期間で、肝胆膵癌で外科治療をされた患者さん360例程度を対象としています

(肝細胞癌140例、膵癌100例、肝外胆管癌80例、肝内胆管癌40例)

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2019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2020年03月31日までです。当研究への参加を希望されない方は2018年12月31日までにご連絡をください。代諾者からの連絡も受け付けます。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院病態総合外科、肝胆膵外科で治療された患者さんの手術術式、FDG-PETのSUV値、治療前の白血球数、生存期間、病理組織学的診断を使って検討を行います。この結果と患者さんの背景を比較し、肝内胆管癌においてこれらの因子が予後とがどう関わっているのか、考察します。既にあるデータを解析対象としますので、新たに追加で検査したりしません

・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、将来研究成果は肝内胆管癌の病態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。この研究における経済的負担または謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学肝胆膵外科においては、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**

研究のために集めた情報は、群馬大学の管理責任者（研究分担者：石井範洋）が責任をもって群馬大学肝胆膵外科研究室で保管し、保管期間終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。切除標本は当院病理部に永年保管されます。検査データは2023年3月31日まで保管します。本研究のデータをもとに将来さらなる病理組織学的な検討を行う可能性があります。その際には倫理審査委員会の審査を改めて受けた上で利用します。

・ **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**

特にありません。

・ **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ないのではないかと（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

職名：肝胆膵外科学 教授
氏名： 調 憲
連絡先： 027-220-8800

研究分担者

職名： 肝胆膵外科学 講師、助教
氏名： 播本憲史、新木健一郎、久保憲生、渡辺亮
五十嵐隆通 石井範洋、
連絡先： 027-220-8800
職名： 放射線診断核医学 教授、准教授 医員
氏名： 対馬義人 樋口徹也 朝永博康
連絡先： 027-220-8401

・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 総合外科学講座 肝胆膵外科分野教授
(責任者)

氏名： 調 憲
連絡先： 〒371 8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-22
Tel : 027-220-8800

担当：播本憲史

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