

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： 群馬県における膵神経内分泌腫瘍の現況に関する多施設共同研究

・はじめに

膵内分泌腫瘍は稀な腫瘍で、本邦における罹患数は 10 万人当たり 1.27 人とされ、その希少性から実態が不明な点も多いといわれます。現在、日本神経内分泌腫瘍研究会が全国集計を行っているものの、対象施設はいわゆる大学病院やがんセンターといった手術の多い施設に限られています。

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

本研究は、希少な膵神経内分泌腫瘍の予後改善の為に、以下について検討を進めていく方針です。

群馬県は約 200 万人の人口を有しており、県下で 25 人/年が新たに罹患していることとなります。今回、群馬大学の外科は統合され、県下の外科施設を関連病院として網羅することになりました。そこで、群馬県という中規模県における膵内分泌治療の詳細なデータベースを作成することを目的としました。約 150 例の外科切除例の集積を目標として、他施設の症例過去 17 年のデータを集積します。そのデータベースの作成ののち、群馬県内の神経内分泌腫瘍の切除症例の予後の把握と予後因子の解析を 3 年弱の研究期間内におこないます。さらに本年、膵神経内分泌腫瘍は新たな WHO 分類が提唱されており、そこで、2010 年度版の分類と 2017 年分類にて病理学的な再分類を行い、新しい膵神経内分泌腫瘍の分類の妥当性を検証することを目指しています。

・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 2000 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日の期間に膵神経内分泌腫瘍で外科治療をされた患者さん 60 例程度を対象としています。また群馬県下外科施設（伊勢崎市民病院、群馬県立がんセンター、

群馬中央病院、国立病院機構 高崎総合医療センター、済生会前橋病院、利根中央病院、藤岡総合病院、前橋赤十字病院)で同期間に膵神経内分泌腫瘍で治療をされた患者さん 90 例も対象とします。

対象となることを希望されない方は、2019 年 1 月 31 日までに相談窓口(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 2 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。代諾者からの連絡も受け付けます。

当該研究対象者から本人同意を得ることが困難な場合：法的代理人（近親者など）

被験者が未成年の場合：父母・親族・成人の兄弟

被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟もしくは孫、祖父母、親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる者

・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。

・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年齢、性別、術前肝腎機能、WBC、血小板、CRP、手術術式、FDG-PET の SUV 値、WHO 分類、生存期間、無再発生存期間、再発形式、病理組織学的診断、病理標本を使って検討を行います。他施設における同様の臨床データと合わせて、患者さんの背景を比較し、膵神経内分泌腫瘍においてこれらの因子と予後とがどう関わっているのか、また新しい WHO 分類別の予後を比較検討します。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、将来研究成果は膵神経内分泌腫瘍の疫学や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。多施設のデータについてもそれぞれデータの匿名化を行います。

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：五十嵐隆通）が責任をもって群馬大学肝胆膵外科研究室で2023年3月31日まで保管し、その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。他施設から検査データも同様に2023年3月31日まで保管し、その後に破棄します。病理標本については2023年3月31日まで肝胆膵外科研究室で保管し、その後当院のものについては当院病理部にて永年保管され、他施設のものについては他施設へ返却します。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

連絡先： 027-220-8800

職名： 群馬大学病態病理学 准教授

氏名： 伊古田勇人

連絡先： 027-220-8401

共同研究機関の研究分担者

職名： 伊勢崎市民病院 外科 医師

氏名： 鈴木秀樹

連絡先： 027-25-5022

職名： 済生会前橋病院 外科 副院長

氏名： 細内康男

連絡先： 027-252-6011

職名： 群馬県立がんセンター 外科 医師

氏名： 持田泰

連絡先： 0276-38-0771

職名： 群馬中央病院 外科 医師

氏名： 深澤孝晴

連絡先： 027-221-8165
職名： 国立病院機構 高崎総合医療センター外科医師
氏名： 平井圭太郎
連絡先： 027-322-5901
職名： 藤岡総合病院 外科 医師
氏名： 田中成岳
連絡先： 0274-22-3311
職名： 前橋赤十字病院 外科 医師
氏名： 荒川和久
連絡先： 027-224-4585
職名： 利根中央病院 外科 医師
氏名： 郡 隆之
連絡先： 0278-22-4321

・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