

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：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスクスコアリングシステムの開発に関する研究

・はじめに

早期胃癌の治療では、内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)が広く行われています。ESDは体への負担の少ない治療法ですが、4-9%の患者さんでは術後出血を認めることがあり、ESDで最も頻度の高い偶発症です。術後出血が生じると、緊急止血術や輸血が必要になることがあり、入院期間が長くなってしまふこともあります。近年では、高齢化により様々な合併症をもつ患者さんが増えてきており、血液をサラサラにする薬剤を内服している患者さんも増えているため、術後出血への対応は重要です。

術後出血のリスク因子は血液をサラサラにする薬剤以外にも、複数の因子が報告されていますが、複数のリスク因子をもっている患者さんも少なくありません。しかし、こうしたリスク因子を層別化するようなシステムは確立されていません。術後出血のリスクを層別化するスコアリングシステムを開発することを目的に、多施設共同研究を行うことにしました。

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を含めた全国32施設で早期胃癌に対して内視鏡治療が行われた症例の診療録を調べて、術後出血の有無と術後出血の関連因子の有無を調べます。調べたデータは匿名化して、パスワードで管理された調査シートに入力します。調査シートはメールで研究事務局に送付して、他参加施設のデータとともに解析され、術後出血のリスクに関するスコアリングシステムを開発します。

・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・肝臓内科または消化管外科で、2013年11月1日から2016年10月31日の3年間の間に、早期胃癌に対してESDが行われた約150名を対象にします。

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12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**2023年3月31日**までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

病歴、治療歴、偶発症の発生状況を研究のための情報として用います。診療録から、性別や年齢、ESD施行日、基礎疾患の有無、抗血栓薬内服の有無、病変の数や大きさ、部位など、治療時間や胃薬の種類、偶発症の有無などを調べます。

・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はありませんが、術後出血のスコアリングシステムが構築されれば、将来ESDを受ける際に役に立つ可能性があります。本研究に参加することによる不利益(リスク)はありませんので、補償はありません。

・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

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光学医療診療部の棚で保管し、研究終了後は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本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保管し、保管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いたします。

『管理責任者：栗林志行』

・研究成果の公表について

この研究により得られた結果は学会などで発表し、論文化する予定です。その際、被験者の方の個人情報*が特定できる情報は一切含まれません。

・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。

・経済的負担と謝礼について

この研究に参加することによる経済的負担はありません。また、謝礼もありません。

・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、研究責任者の研究費によってまかなわれます。

・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/>)

・将来の研究のために用いられる可能性について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。この研究の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院の倫理審査委員会で審査を受け、お知らせいたします。

・研究組織について

この研究は、東北大学病院の消化器内科が主体となっているグループで行っています。当院もこの研究グループに参加し、この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：群馬大学大学院医学系研究科消化器・肝臓内科
教授
氏名：浦岡 俊夫
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院臨床試験部 助教
氏名：栗林 志行
連絡先：027-220-8137

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：保坂 浩子
連絡先：027-220-8137

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：田中 寛人
連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科 教授
 氏名：調 憲
 連絡先：027-220-8800

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院消化管外科 医員
 氏名：生方 泰成
 連絡先：027-220-8224

【研究代表施設及び事務局】

研究代表者

所属・職名：東北大学病院消化器内科 准教授
 氏名：小池 智幸
 連絡先：022-717-7171

研究事務局

所属・職名：東北大学病院消化器内科 特任助手
 氏名：八田 和久
 連絡先：022-717-7171

【共同研究機関】

研究施設	施設責任者
斗南病院	住吉徹哉
国立病院機構函館病院	間部克裕
弘前大学医学部附属病院	三上達也
福島県立医科大学附属病院	引地拓人
筑波大学附属病院	溝上裕士
千葉大学医学部附属病院	中川倫夫
埼玉医科大学総合医療センター	道田知樹
東京大学医学部附属病院	辻陽介
国立がん研究センター中央病院	小田一郎
東京慈恵会医科大学附属病院	炭山和毅
順天堂大学医学部附属順天堂医院	上山浩也

国立国際医療研究センター国府台病院	矢田智之
虎の門病院	布袋屋修
がん研有明病院	由雄敏之
静岡県立静岡がんセンター	角嶋直美
名古屋大学医学部附属病院	藤城光弘
石川県立中央病院	土山寿志
金沢大学附属病院	北村和哉
福井県立病院	波佐谷兼慶
滋賀医科大学	杉本光繁
大阪大学大学院医学系研究科	竹原徹郎
大阪市立大学大学院医学系研究科	永見康明
市立豊中病院	西田勉
大阪市立総合医療センター	根引浩子
大阪急性期・総合医療センター	井上拓也
和歌山県立医科大学	井口幹崇
神戸大学医学部附属病院	森田圭紀
関西労災病院	山口真二郎
山口大学医学部附属病院	西川潤
周東総合病院	清時秀
愛媛大学医学部附属病院	富田英臣
愛媛県立中央病院	壺内栄治
長崎大学	大仁田賢

・ 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 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

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