

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：

膵切除症例における乳び漏の発生とリンパ管造影の意義についての研究

・はじめに

膵臓の手術を行った場合、術後合併症として乳び漏と呼ばれるリンパ液の漏れが発生することがあります。ほとんどの乳び漏は一時的に絶食(食事を休む)期間を設けることで自然と改善する場合がありますが、時に遷延することがあり、脱水や栄養状態の低下、術後在院日数の増加につながることがあります。このような場合にリンパ管造影と呼ばれる治療が行われる場合がありますが、その意義についてはまだ十分に明らかにされておられません。今回私たちは膵臓術後に発生する乳び漏の発生危険因子についてと、リンパ管造影の意義について解析を行い、術後乳び漏の最適な管理方法について研究を行います。

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

膵頭十二指腸切除術、膵体尾部切除術、膵全摘術などの膵切除症例を対象に、診療録より臨床情報を収集します。乳び漏の発生と術前・術後因子、治療期間、リンパ管造影実施の有無について比較検討を行い、乳び漏のリスク因子の解析とリンパ管造影の意義について解析を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科において2016年1月1日から2022年10月31日までに膵切除術を受けられた方、約300名を対象に致します。

以下に挙げる方は除外いたします。

- ・拒否の申し出があった場合
- ・十分な判断力がないと客観的に判断される成年者
- ・意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者

- ・病名に対する配慮が必要な成年者
- ・死者
- ・研究責任者および研究分担者等が本研究の対象として不適切と認める場合

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、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2027年12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肝胆膵科で膵切除術を施行された方を対象に術後乳び漏の発生状況と以下にあげる臨床情報とともに患者の診療録より収集します。
(臨床情報)

年令、性別、既往歴、生活歴(飲酒、喫煙)、原疾患、ステージ分類、腫瘍組織型、採血データ(白血球、ヘモグロビン、血小板、リンパ球、好中球、アルブミン、ビリルビン、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、LDH、T-choI、コリンエステラーゼ、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、亜鉛、カルシウム、CRP、FDP、Dダイマー、PT、APTT、CEA、CA19-9、DUPAN-2、SPAN-1)、画像検査結果(CT、リンパ管造影)、手術術式、術後在院日数、生存期間、治療内容(リンパ管造影実施の有無)、治療経過、術後合併症、再発の有無、予後

・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なく、経済的負担はありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益(謝礼含め)及び不利益(リスク)はありません。個人情報については匿名化を実施し、資料保管場所の施錠及び電子データに対してはアクセス可能な者をユーザーIDとパスワードで管理し、安全管理対策をして対応します。将来研究成果は膵切除を受ける方の合併症発生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、群馬大学総合外科学講座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います。作成された対応表は施錠可能な場所に一括して厳重に管理し保管期間は永年保管とします。

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

本研究は臨床情報を用いた研究であり、臨床情報や解析データに関しては匿名化された後に厳重に管理されます。研究終了後も、発表した成果の確認や追加の解析の必要性が生じた場合等に対応するため、情報は永年保存する必要があります。本研究終了後も提供された情報は引き続き保存され、さらに将来、本研究と同様の目的を持つ研究が行われる際には、適切な手続き・審査を経て利用します。拒否の申し出などで情報の廃棄が必要となった場合は、個人情報も含め破棄（データ抹消ソフト）します。研究データは総合外科学講座肝胆膵外科学研究室の鍵付きの棚にて管理し、管理責任者は調 憲とします。また、データ解析用PCにはパスワードを設定して管理し、対応表とは別な場所で保管し、同一場所での管理は行いません。

・ 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。

・ 研究資金について

群馬大学大学院医学系研究科肝胆膵外科学の研究費、および厚生労働省、文部科学省等からの研究助成金をも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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院総合外科学講座肝胆膵外科学分野および群馬大学医学部附属病院外科診療センター肝胆膵外科が主体となって行っています。

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：総合外科学講座肝胆膵外科学 教授

氏名：調 憲

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：総合外科学講座肝胆膵外科学 准教授

氏名：播本 憲史

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：総合外科学講座肝胆膵外科学 講師

氏名：新木 健一郎

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：総合外科学講座肝胆膵外科学 助教

氏名：渡辺 亮

連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：総合外科学講座肝胆膵外科学 助教

氏名：塚越 真梨子
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：総合外科学講座肝胆膵外科学 助教
氏名：石井 範洋
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属・職名：総合外科学講座肝胆膵外科学 助教
氏名：萩原 慶
連絡先：027-220-8224

・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 教授
氏名：調 憲
連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel:027-220-8224

担当：石井 範洋

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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