

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：20mm 以下の非機能性膵神経内分泌腫瘍におけるリンパ節郭清の意義と郭清範囲の検討

・はじめに

膵消化管神経内分泌腫瘍診療ガイドライン 2019 年度版において膵神経内分泌腫瘍(PanNEN)の治療は、腫瘍の大きさが 10mm 未満を除いて原則リンパ節郭清を伴う膵切除が推奨されていますが、実際はリンパ節転移が予後規定因子(今後の再発や生存率を決める因子)であるとの報告と予後規定因子ではないとする報告がありリンパ節郭清の意義は明らかになっていません。さらに手術の際にどの範囲までリンパ節を郭清するかについても同様に明らかになっていません。どのような患者様にリンパ節郭清を行い、行うのであればどの範囲まで郭清するかを明らかにすることは重要であります。

我々は以前 MRI 検査で得られる拡散強調像における ADC(見かけ係数)低値がリンパ節転移を予測する報告を行いました(Harimoto N, et al. Diffusion-Weighted MRI Predicts Lymph Node Metastasis and Tumor Aggressiveness in Resectable Pancreatic Neuroendocrine Tumors. World J Surg. 2020;44(12):4136-4141)。本研究は、小型非機能性高分化型膵神経内分泌腫瘍 PanNET(腫瘍径 20mm 以下)のリンパ節転移の予測因子の検討を目的とし、上述の術前の MRI 拡散強調画像における ADC 値が再発、生存にどう影響を与えるかを検討します。

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

群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科で大きさ 20mm 以下の非機能性膵神経内分泌腫瘍で切除された患者様の手術前後の臨床データ(性別、病名、腫瘍のサイズ、局在、個数、PET の SUVmax 値、ADC(見かけ係数)値)を集め、手術成績(術

式、手術時間、出血量、病理医による病理報告)や長期予後(術後在院日数、術後合併症、再発の有無、無再発生存期間、全生存期間、生死)などを考察します。

・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2006年1月1日~2022年12月31日の期間で、20mm以下非機能性膵神経内分泌腫瘍に

対して切除術を受けた患者さん24人程度(膵臓断端に腫瘍遺残、膵臓癌が合併例を除く)を対象としています。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。また代諾者(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)からの参加を希望されないご連絡も受け付けます。希望されなかった方の情報は、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

研究を行う期間は医学部長承認日より2028年1月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学病態総合外科、肝胆膵外科において2006年1月1日~2022年12月31日の期間で、20mm以下非機能性膵神経内分泌腫瘍に対して切除術を受けた患者さん24人(膵臓断端に腫瘍遺残、膵臓癌が合併例を除く)を対象。患者様の手術前後の臨床データ(性別、病名、腫瘍のサイズ、局在、個数、PETのSUVmax値、ADC(見かけ係数)値)を電子カルテより収集し、手術成績(術式、手術時間、出血量、病理医による病理報告)や長期予後(術後在院日数、術後合併症、再発の有無、無再発生存期間、全生存期間、生死)を考察します。データの収集は2023年2月に行います。以後1年毎に電子カルテより長期予後に関するデータを収集し、5年生存率が評価できる2027年12月を最終評価とします。

・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及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は神経内分泌腫瘍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。

・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読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

この研究により得られた臨床データは、2036年3月31日まで保管し、データの管理責任者、関貴臣（群馬大学肝胆膵外科学講座）が責任をもって群馬大学肝胆膵外科学講座研究室の外部から遮断されたパソコンのファイルにパスワードをかけて保管し、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。

・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

この研究に対する資金の提供は受けていません。既存の試料、情報を用いて研究を行うため、特別な資金は必要としませんが、必用な際は委任経理金を使用します。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。

・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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学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。

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。

役割	氏名	所属機関名	職名
研究責任者	調 憲	群馬大学肝胆膵外科学	教授
研究分担者	播本 憲史	群馬大学肝胆膵外科学	講師
	新木 健一郎	群馬大学肝胆膵外科学	講師
	渡辺 亮	群馬大学肝胆膵外科学	助教
	塚越 真理子	群馬大学肝胆膵外科学	助教
	石井 範洋	群馬大学肝胆膵外科学	助教
	萩原 慶	群馬大学肝胆膵外科学	助教
	村主 遼	群馬大学肝胆膵外科学	助教
	星野 弘毅	群馬大学肝胆膵外科学	大学院生
	関 貴臣	群馬大学肝胆膵外科学	大学院生

群馬大学大学院医学系研究科肝胆膵外科学講座

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8224 Fax: 027(220)8230

・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）】

（責任者）

氏名： 調 憲

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

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8800 E-mail：kshirabe@gunma-u.ac.jp

担当：関 貴臣

所属・職名：群馬大学大学院 総合外科学講座 肝胆膵外科分野大学院生

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8800 E-mail：m2220024@gunma-u.ac.jp

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