

「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：肝胆膵癌における FDG-PET による予後予測の研究

・はじめに

肝胆膵癌は根治切除例においても肝転移再発や遠隔転移、リンパ節再発が多く、満足な治療成績とは言えません。近年、癌がブドウ糖を消費することを利用して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され、医療現場で広く普及しています。FDG-PET の中でも、SUVmax という癌に集積した最大値を示す指標や MTV (metabolic tumor volume) や TLG (total lesion glycolysis) といった腫瘍の大きさを反映させた PET 検査の値が腫瘍全体の悪性度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。

(1)FDG-PET の SUV、MTV、TLG が肝胆膵癌の病勢を反映するマーカーとしての有用性を検討し、予後予測や再発予測への応用を目指します。

(2)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。

他の悪性腫瘍において FDG-PET の有用性は報告されています。例えば、食道癌では FDG-PET における MTV や TLG が手術前の化学放射線療法の治療効果や予後を予測する上で有用なツールであることが報告されています。また、肝細胞癌においては、SUV 値が予後不良因子の同定に有用である旨の報告がありますが、他の肝胆膵癌において評価した報告は少なく、有用性の結論は出ていません。また、炎症マーカーと SUV、MTV、TLG と予後の関係については未だ解明されていない分野です。

我々は今回の検討において、肝胆膵癌と FDG-PET と炎症マーカーの相関を証明

することで、肝胆膵癌における予後予測ツールを見出す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学肝胆膵外科において、2015年1月1日から2023年8月31日の間で、術前にFDG-PET検査にて評価され、肝胆膵癌に対して外科治療をされた20歳以上の患者さん900例程度を対象としています。

(肝細胞癌 230例、膵癌 150例、転移性肝癌 300例、肝内胆管癌 45例、肝門部胆管癌 50例、遠位胆管癌 55例、十二指腸乳頭部癌 30例、胆嚢癌 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、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。

研究対象者の方がすでにお亡くなりになられている場合などは代諾者の方からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は以下の通りとします。

- (1)研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く。)
- (2)研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む。)

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2025年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

検討項目として以下のデータを集積します。

①術前因子

年齢(歳)、性別(男/女)、術前診断、各種炎症マーカー、各種栄養マーカー、各種腫瘍マーカー、診断時FDG-PETから算出されるSUVmax、MTV、TLG

②手術関連因子

手術日(日)、術前診断、手術術式、出血量(ml)、手術時間(分)

③術後経過

術後在院日数(日)、術後合併症の有無、膵液瘻の有無、胆汁瘻の有無、腹腔内膿瘍の有無、胆管炎の有無、再発の有無、再発日(日)、無再発生存期間、全生存期間、初回再発部位(局所再発、肝臓、腹膜播種、遠隔リンパ節、肺、その他)

④術後病理結果

腫瘍径(mm)、pT 因子、pN 因子、pM 因子(いずれも UICC-TMN 分類 第8版に準ずる)、リンパ節転移部位、組織型、根治度

⑤治療転帰

転帰(原病死、他病死、生存、不明)、最終確認日、備考(自由記載)

この結果と患者さんの背景を比較して、肝胆膵癌においてこれらの因子が予後とどのように関連しているのか考察します。既にあるデータを解析の対象としますので、新たに追加で検査をすることはありません。

・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、本研究により研究対象者となった患者さま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、将来研究成果は胆道癌の病態解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さま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。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、患者さま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、群馬大学の管理責任者(研究分担者:播本憲史)が責任を持って群馬大学肝胆膵外科研究室のパソコンで保管し、データファイルにはパスワードを設定し、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データ抹消ソフトを用いて消去・廃棄致します。検査データは論文発表後10年間保管します。

本研究のデータをもとに更なる研究を行う可能性があります、その際には倫理審査委員会にて改めて審査を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。その場合でも、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、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：肝胆膵外科学 教授
氏名： 調 憲
連絡先： 027-220-8800

研究分担者

所属：肝胆膵外科学
氏名：播本憲史、新木健一郎、五十嵐隆通、塚越真梨子、石井
範洋、萩原慶、星野弘毅、福島涼介
連絡先： 027-220-8800

研究分担者

所属・職名：核医学科・画像診療部

氏名：対馬義人、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 肝胆膵外科学分野 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：福島涼介 播本憲史

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲

- ④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
- ⑤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