

「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： 肝胆膵癌における脂質分解酵素の意義

・はじめに

肝胆膵領域に発生する癌は外科切除を中心とした様々な治療が行われていますが、癌の中でも難治性癌と呼ばれ、外科治療を受けられる患者さんの予後や治療後の合併症を予測する適切な指標を構築することで、治療成績の向上が望まれます。現在、様々な癌において、脂質代謝異常が術後の合併症や予後と関連することが注目されています。その中でも癌組織中の脂質分解酵素が脂質異常を引き起こすことが報告されており、肝胆膵癌でも予後との関連が指摘されています。最近血液中の脂質分解酵素が測定可能となりましたが、血液中あるいは癌組織中の脂質分解酵素と血液中の脂質、そして、術後の合併症や、予後の関連をみた報告はありません。

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

本研究では、当科で肝胆膵癌に対して手術をうけられた患者さんの情報をカルテより収集し、すでに保存してある手術前の血液検体と病理検体を用いて、手術前の血液中脂質分解酵素と癌組織中の脂質分解酵素と短期的、長期的な予後に与える影響を考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科において2016年9月1日から2023年3月31日までに肝胆膵癌の診断で手術を受けられた方の切除標本のうち、約350名を対象に致します。

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

また研究対象者が以下の から の場合は、代諾者からの申し出を受け付けま
す。

亡くなっている場合

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

代諾者は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）とします。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2028年5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外科で肝胆膵癌の診断で手術された切除標本と
術前血液を用います。またCT画像、治療に関連した情報、予後をカルテより収
集します。

術前の検査・評価項目

- 1) 一般身体所見：年齢、性別、身長、体重、握力、歩行速度
- 2) 血液検査：白血球数、白血球分画、ヘモグロビン、血小板数
- 3) 生化学検査：総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、
-GTP、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、
カリウム、クロール、アルブミン、プレアルブミン、CRP、腫瘍マー
カー、脂質分解酵素、脂質、甲状腺ホルモン
- 4) 凝固能検査：PT、APTT、INR、フィブリノーゲン、FDP、D-dimer
- 5) 画像検査：CT、骨格筋量、PET-CT
- 6) 病理診断：癌組織の分化度、脈管侵襲、リンパ節転移の有無、脂肪化
- 7) 病理標本（切除検体のホルマリン固定パラフィン包埋切片から切片を作成し、
免疫組織染色（特定のタンパクを染色する方法に）にて脂質分解酵素の発現を
評価

術中の検査・評価項目

- 1) 手術治療：術式、手術時間、出血量、麻酔時間、術中画像、術中およ
び術後合併症

術後の検査・評価項目

- 1) 予後 再発、癌死、他病死

・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、将来研究成果は消化器癌治療を受ける方の治療成績向上の一助になり、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

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学総合外科学においては、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。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

この研究により得られたデータ等は、ファイルにパスワードをかけて群馬大学肝胆膵外科学で保管し、研究終了後5年間保管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にて廃棄いたします。血液検体は、群馬大学先端医療センターに設置されたBIOPRISMのシステムに保管されている検体を使用します。切除標本は、群馬大学病理部に保管された検体を使用し、検体は測定終了後、廃棄し、免疫組織染色を行った標本プレパラートは群馬大学肝胆膵外科学の鍵のついた部屋で保存期間(研究終了後5年間)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焼灼し、廃棄します。

管理責任者 群馬大学大学院医学系研究科 肝胆膵外科学 准教授 播本憲史

・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：群馬大学大学院医学系研究科 肝胆膵外科 教授

氏名： 調 憲

連絡先： 0272208800

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 講師

氏名： 播本憲史 新木健一郎

連絡先： 0272208224

研究分担者

所属・職名： 群馬大学大学院医学系研究科 肝胆膵外科 助教、医員

氏名： 五十嵐隆通 塚越真梨子 石井範洋 萩原慶 星野弘毅

連絡先： 0272208224

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 臨床検査医学 准教授

氏名： 木村 孝穂

連絡先： 8576

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 検査部 講師

氏名： 常川 勝彦

連絡先： 8576

・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：群馬大学肝胆膵外科 准教授

氏名： 播本 憲史

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

TEL 027-220-8224

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