

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	肝胆膵悪性疾患における予後不良臨床病理学的因子同定のための多施設後ろ向き研究。		
1. 研究の目的と方法	再発が多く予後不良な疾患である肝胆膵悪性腫瘍における予後不良因子としての臨床病理学的因子の同定は、患者さんの治療方針の選択や予後の改善に寄与できる可能性があります。本研究では肝胆膵悪性腫瘍で手術を受けた患者さんを対象とし、予後不良因子としての臨床病理学的因子を同定し、その妥当性を施設間相互および多施設共同研究で検証します。		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2025年3月31日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	群馬大学大学院（2016年1月から2022年12月）および東京慈恵会医科大学（2003年1月から2022年12月）において肝胆膵悪性腫瘍（肝細胞癌、肝内胆管癌、転移性肝癌、その他の肝腫瘍、胆管癌、膵臓癌、その他の膵腫瘍）に対する切除を施行した患者		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。	
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。	
	(3) 情報の種類	<ul style="list-style-type: none">患者基本情報：年齢、性別、既往歴、身体所見疾患情報：疾患名、手術名、治療内容、手術所見、術後合併症、再発・予後血液検査結果：血算、凝固、肝機能、腎機能、電解質、CRP、腫瘍マーカー画像検査所見：CT、MRI病理検査所見：病理組織学的評価、免疫組織学的評価	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(2)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 研究責任者または研究代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 外科学講座 助教
		氏名	春木孝一郎
	(2) 試料・情報の管理責任者	(1)の研究責任者と同じ	
(3) 共同で研究を実施する機関とその責任者	群馬大学大学院医学系研究科外科学講座 肝胆膵外科分野 播本 憲史 (機関の長：群馬大学医学部長 小湊慶彦)		

6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究で収集・取得された試料・情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報削除し、新たに研究用のIDや番号をつけてから、5(1)に記載された研究代表者のもとに、以下の方法で集められます。 提供方法：パスワードを掛けた電子ファイルをメール送付
【問い合わせ先】	機関名：群馬大学大学院 外科学講座 研究責任者：准教授 播本 憲史（はりもと のりふみ） 電話番号：027-220-8224 対応時間：平日 09：00 ～ 16：00

利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。

・対象となられる方について

対象となることを希望されない方は、問い合わせ先へご連絡ください。

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 本人の配偶者，成人の子，父母，成人の兄弟姉妹若しくは孫，祖父母，同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人 とします。

・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ぬのではないか（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。

・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

問い合わせ先では、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