

「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：

肝胆膵外科手術におけるサルコペニア・フレイルの意義に関する研究

・はじめに

高齢化社会が進むにつれ、外科治療を受ける患者さんの年齢も高齢化しています。80歳以上の高齢患者さんに対しても、全身状態を評価した上で外科的治療を行うことが癌の診療ガイドラインなどでも提案されています。一般に高齢がん患者さんでは、身体機能・臓器機能・認知機能の低下に加え、複数の併存疾患や多剤内服、社会的経済的な制限など様々な背景を抱えています。さらに個人差が極めて大きいことも特徴のひとつです。そのため高齢患者さんに対する外科治療の忍容性については、年齢のみを理由に手術適応を判断することは困難であり、個別に総合的に判断する必要があります。

高齢患者さんや癌患者さんでは潜在的に低栄養、サルコペニア、フレイルなどのリスクがあります。サルコペニアは進行性および全身性の骨格筋量および骨格筋力の低下を特徴とする症候群です。加齢により生じる他、炎症性疾患や悪性腫瘍に付随しても生じます。フレイルとは、加齢に伴う様々な機能変化により、健康障害に対する脆弱性が増加した状態であり、サルコペニアはフレイルの中核的特徴とされています。サルコペニア、フレイルは手術の短期成績のみならず、長期予後に悪影響することが報告されています。サルコペニア、フレイルなどの術前のリスクを適切に評価し対策を行うことが、手術適応などの治療戦略の決定に有用と考えられます。サルコペニア、フレイル評価については様々なスクリーニングツールが開発されていますが、術前リスク評価や治療介入に関する具体的な指針は確立していないのが現状です。

そこで当院で行った肝胆膵疾患に対する手術治療において、術前のサルコペニア、フレイル評価が短期・長期成績また要介護・要支援等の社会的サポートの必要性にどのように影響したかを検討し、適切な術前評価に基づく対策の意義を解明することで、よりよい治療戦略の決定法や手術成績のさらなる向上に向けた治療法を探ります。

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

群馬大学医学部附属病院肝胆膵外科で肝胆膵疾患に対して手術をされた患者さんの診療録から、患者さんの背景、病歴、身体所見、検査データ、手術記録、術後合併症、治療経過、予後、介護保険のサービスに関する臨床情報を集め、術前のフレイル、サルコペニアの有無と手術後の短期・長期成績との関連を調べます。患者さんの治療成績に術前のサルコペニア、フレイルがどのように関わっているのかを考察します。

・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2021年4月1日から2025年3月31日までに肝胆膵疾患に対して手術を受けられた18歳以上の方、約1000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た場合
- ・病名に対する配慮が必要な場合
- ・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。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、親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる方（未成年の方は除く））からの研究の参加拒否も受け付けます。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2026年3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手術をされた方の年齢、性別、既往歴、併存疾患、内服薬、現病歴、フレイルチェックリスト、一般所見、血液検査、画像検査、手術、合併症、病理診断、手術以外の治療法、合併症に対する治療、予後、介護保険サービスに関する臨床情報を電子カルテの診療録より招集し、研究のための情報として用います。

・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)はありませんが、将来研究成果は肝胆膵外科手術を受ける方の合併症発生の解明および予後改善のための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分野においては、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。研究データはインターネットから遮断された状態の専用PCに保管し、総合外科学講座肝胆膵外科学研究室内の施錠可能なロッカーで管理し、管理責任者は調 憲とします。また、データ解析用PCと対応表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

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科肝胆膵外科学の研究費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：五十嵐 隆通
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

研究分担者

所属・職名：総合外科学講座肝胆膵外科学 助教
氏名：星野 弘毅
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 医員
氏名：関 貴臣
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 肝胆膵外科学分野 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：塚越 真梨子

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