

「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： 閉塞性黄疸における M2BPGi の意義に関する研究

・はじめに

肝臓の線維化の程度を評価する指標の一つに、血液検査の M2BPGi という値がそのマーカーとして使用されております。近年、この M2BPGi の値が肝炎ウイルスの治療効果や肝癌発癌の予測に有用と報告され、線維化マーカーとしての意義以外にも汎用性が高く、その有用性が着目されています。肝臓が慢性的に障害を受けると線維化が進行し、M2BPGi 値が上昇することが知られておりますが、胆汁のうっ滞による閉塞性黄疸と呼ばれる病態における M2BPGi の意義は確立されておらず、本研究では、元々は線維化を反映する血清 M2BPGi 値が閉塞性黄疸でどのような変動を示すかについて評価を行い、閉塞性黄疸における M2BPGi の変動が術後経過や周術期管理に与える影響について解明することを目的としています。

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

閉塞性黄疸が遷延すると慢性肝障害から肝の線維化を起こすことが知られており、肝胆道系の手術において、肝の線維化評価は非常に重要となり、当科では閉塞性黄疸症例では全例血清 M2BPGi を測定しています。また、閉塞性黄疸の改善後の M2BPGi 値の評価や対照として非黄疸症例における M2BPGi 値の評価も行い、それらは別の研究目的（消化器がんの発生・進展に関与する遺伝子変異・多型・発現形式に関する前向き観察研究：1457）で匿名化されて保管されている血清を用いて M2BPGi を測定します。研究番号 1457 への参加同意が得られた方の採取試料については、個人情報管理者、個人情報管理補助者により匿名化された後（BIOPRISM 使用）、群馬大学未来先端機構ビッグデータセンター、群馬大学総合外科学にて管理・保管されてます。血清 M2BPGi 値を、既存の肝機能、肝予備能、その他の肝線維化マーカーとともに患者さんの診療録より収集します。

M2BPGi 値やその変動と術前肝機能や臨床病理学因子、術後経過、予後につ

いて比較検討を行い、閉塞性黄疸における M2BPGi の意義を検討し、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 1 月 1 日から 2023 年 6 月 30 日までに肝胆膵領域の手術を受けられた 20 歳以上の方から、およそ 150 名の方を対象に致します。

以下に挙げる方は除外いたします。

- ・本人、または代諾者から拒否の申し出があった場合
- ・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

2016 年 1 月以降に手術を実施された方の中で、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。また、代諾者からも研究参加の拒否を受け付けます。代諾者とは、当該研究対象者の方から本人同意を得ることが困難な場合：法的代理人（近親者など）といたします。

また、本研究は先行研究で匿名化された血液検体を使用しており、その場合に対象となることを希望されなかった場合でも同意撤回できないことをご了承ください。

#### ・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 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科で手術を施行された閉塞性黄疸の方の血清 M2BPGi 値を、既存の肝機能、肝予備能、一般採血項目、腫瘍マーカー、その他の肝線維化マーカーとともに患者さんの診療録より収集します。また術後病理診断や背景の肝組織、術後合併症、治療経過、予後に関する臨床情報も診療録より招集します。また、消化器がんの発生・進展に關与する遺伝子変異・多型・発現形式に関する前向き観察研究：1457 に参加いただいた方の血清を用いて M2BPGi 値を測定します。

#### ・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、将来研究成果は肝切除を受ける方の合併症発生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保管とする。

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。研究データは総合外科学講座肝胆膵外科学研究室にて管理し、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。研究番号 1457 への参加同意が得られた採取試料(血清)については、群馬大学未来先端機構 ビッグデータセンター、群馬大学総合外科学にて管理・保管されます。原則永年保管とし、拒否の申し出などで廃棄が必要となった場合は破棄します。

#### ・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

群馬大学大学院医学系研究科肝胆膵外科学の研究費、および厚生労働省、文部科学省等からの研究助成金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、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(企業に有利な結果しか公表されないのではない)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。

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 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：石井 範洋

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