「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：

大腸癌術後補助化学療法療法の早期減量/延期例のリスク因子およびその予後への影響の検討

・はじめに

大腸癌の場合、術後に癌の再発する場合があります。ステージⅡの一部やステージⅢの大腸癌の場合、再発を予防する目的で術後に補助的な抗癌剤、いわゆる術後補助化学療法を行う場合があります。術後補助化学療法は再発抑制に対して有効な治療である一方、抗癌剤の性質上強く副作用を経験し、早期に中断・延期する患者さんも数多くいらっしゃいます。

本研究では、そういった術後化学療法を早期に中断・延期する患者さんについて調査を行い、どういった患者さんが早期に中断・延期しやすいのか、また中断・延期場合の予後への影響を研究し、術後補助化学療法の個別化・最適化を目指します。

こうした研究を行う際には、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情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法について

群馬大学医学部附属病院総合外科で、大腸癌のため手術治療を受けた患者さんの診療情報を使います。術前や術後に得られた診療情報から術後の合併症及び予後に関するリスクを評価します。また、術後補助化学療法が体調に及ぼす影響について考察します。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。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院総合外科において 2013 年 7 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までにステージⅡおよびステージⅢの大腸癌に対し原発巣切除術を受けられた 20 歳以上の方で、約 220 名を対象にします。

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情報は、研究には使用しません。なお、代諾者からの参加拒否の申し出も受け付けています。この場合の代諾者とは、研究の対象となられる方の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる者としますが、未成年者を除きます。

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。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2027 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる情報の項目

群馬大学医学部附属病院総合外科において、対象期間内に大腸癌の手術治療を受けられた患者さんの情報を収集します。電子カルテから、背景因子(年齢、性別、既往歴、併存疾患、内服薬、生活歴（日常生活動作と喫煙歴)、全身状態の指標で患者さんの日常生活の制限の程度を示す Performance Status (PS)、身長、体重、治療施行日、入院日、退院日、術式、出血量、手術時間、輸血量、周術期合併症、術前治療の有無、術前後治療の内容と経過、CT による画像診断情報、病理診断情報（組織型、病理学的腫瘍浸潤の程度、脈管浸潤、腫瘍径（長径・短径)、リンパ節転移の有無、リンパ節の個数)、他臓器転移・再発の有無、転移確認日、転移確認方法、転移の部位、生存および死亡、最終生存確認日、死亡日、臨床検査結果(ヘモグロビン値、白血球数、リンパ球数、アルブミン値、総コレステロール値、尿素窒素値、ナトリウム値、カリウム値、腫瘍マーカー(CEA、CA19-9))といった情報を収集します。腹腔鏡下手術と術後短期長期成績との関連性を検討します。

・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、将来研究成果は横行結腸癌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、群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・情報の保管及び廃棄

この研究に参加している間、あなたの健康状態、治療内容などの個人データは、

あなたの個人情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、厳重に保管されます。あなたの個人データは、管理責任者（佐伯浩司）が規制要件などに従って定められた期間保管します（個人データは本研究成果の発表から 10 年間保存します)。臨床データは群馬大学外科学講座研究室内の PC に、PC およびファイルにパスワードをかけた状態で保管します。保存期間が終了した後または同意を撤回された場合、あなたの個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄します。

保管場所：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座

・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が、その場合の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

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学で管理されている総合外科学講座の委任経理金にて行います。

・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ないのではないか（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。

（ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞｱﾄﾞﾚｽ：https://www.rinri.amed.go.jp/ ）

・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：群馬大学大学院　医学系研究科　総合外科学
職名：助教
氏名：白石　卓也
連絡先：027-220-8224

研究分担者

所属：群馬大学大学院　医学系研究科　総合外科学
職名：助教（病院）
氏名：塩井　生馬
連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院　医学系研究科　総合外科学
職名：教授
氏名：佐伯　浩司
連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院　医学系研究科　総合外科学
職名：助教
氏名：大曽根　勝也
連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院　医学系研究科　総合外科学
職名：助教（
氏名：岡田　拓久
連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院　医学系研究科　総合外科学
職名：助教（病院）
氏名：柴崎　雄太
連絡先：027-220-8224

所属：群馬大学大学院　医学系研究科　総合外科学
職名：医員（大学院生）

氏名：山口　亜梨紗
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。

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：群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座　助教
氏名：白石　卓也
連絡先：〒371-8511　群馬県前橋市昭和町 3-39-22　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情報の利用に関する通知
①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、または提供する情報の項目
③利用する者の範囲
④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