

「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：癌遺伝子の網羅的解析手法を用いた遺伝子プロファイリングによる、多重癌の原発・転移巣の検討

・はじめに

一人の患者さんに2個以上の癌が発生することを多重癌と呼んでいます。多重癌は年々増加傾向ですが、別の時期に、別の臓器に癌が発生する異時多発の患者さんにおいては、原発、転移巣が不明な場合もあります。そこで、癌遺伝子を限なく検索する解析手法を用いて遺伝子変異を調べ、多重癌の原発・転移を明らかにすることで、今後の多重癌の治療の向上に寄与します。

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で生検あるいは手術で切除されたホルマリンで固定し、パラフィンで包埋した組織検体を使って、遺伝子変異の有無を調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、原発と転移巣の関係を考察します。

遺伝子変異の解析をする際には、匿名化(どの患者さんの試料であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの)します。提供する検体は、ホルマリン固定パラフィン包埋組織検体になります。

遺伝子プロファイリングについては外部委託を行います。その場合、セキュリティ対策として、個人情報や匿名化し、個人IDの代わりに別の管理番号を設定してメールで送付します。検体については、ブロックから薄切した切片は解析に用いた後、破棄します。

遺伝子解析の手法；次世代シーケンサーをもちいて網羅的遺伝子解析を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において多重癌と診断された患者さんのうち、2010年1月1日から2025年12月31日までの期間に群馬大学医学部附属病院で診療・治療のために生検または摘出術を受け、病理部にFFPE検体で保管されている患者さんを対象とします。また対象年齢は20-100歳とします。

・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において多重癌と診断された、生検または手術を受けられた方の切除検体のうち、約10例を対象にします。

・取得する患者情報；電子カルテより取得する。年齢、性別、既往歴、画像資料(CT, MRI, PET-CT)を使用します。

・群馬大学医学部附属病院で診療・治療のために外科的に生検または摘出術を受けられた患者さんの病理部に保管されているホルマリン固定パラフィン包埋組織検体を使用します。

・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及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は多重癌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。

本研究では経済的負担や謝礼金は発生しません。

・個人情報の管理について

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報や生体試料には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院病理部・病理診断科においてはデータの保存と同時に代わりに新しく符号(この符号を、被登録者IDと呼びます)をつけます(生体試料は当院から提出される前にこのIDがつけられます)。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、このIDにより、同一の人から提供されたということは分かれますが、万が一あなたの被登録者IDが外部に出ってしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは困難です。

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上等で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究で使用するホルマリン固定パラフィン包埋組織検体は、研究終了後の残りの検体は、病理部に返却し、保管されます。病理部での管理方法、管理責任者において管理します（管理責任者氏名久永悦子、所属群馬大学医学部附属病院病理部・病理診断科）。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって病理部内で鍵のかかる棚にパソコンや紙の資料を保管し、研究終了後は直ちにデータ抹消ソフトを用いてデータを消去し、紙の資料はシュレッダーで処理後、焼却いたします。

・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

研究費は委任経理金によってまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

なし

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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：医学部附属病院病理部・病理診断科 病院助教

氏名： 久永悦子

連絡先： 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8718

外部委託機関

会社名： 株式会社マクロジェン・ジャパン

代表者氏名： 安光得、金尚完

連絡先： 〒135-0064

東京都江東区青海 2丁目4番32号 タイム24ビル16F

Tel：03-5962-1124

・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：群馬大学医学部附属病院（責任者）

氏名： 久永悦子

連絡先： 〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8718

担当：久永悦子

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、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