

患者さんへ

臓器横断的な消化器・腹部疾患の 発生、病態、予後に関する後ろ向き観察研究

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか患者さんご自身の意思でお決め下さい。また、
ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究責任医師

群馬大学医学部附属病院 外科診療センター 消化管外科
調 憲

臨床研究代表者

群馬大学医学部附属病院 外科診療センター 消化管外科
調 憲

1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。

本研究では群馬大学医学部附属病院で治療を受けた消化器疾患の方が対象となります。

この研究では、あなたの治療経過や試料（検査・処置・手術などの通常の診療行為の過程で取り出された体の一部）から核酸（DNA・RNA）、タンパクなどを取り出して、その構造や働き、発現形式を調べます。

この病院では、このような研究を行う場合には臨床試験審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的および意義、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

消化器病変を含む腹部内臓疾患はその発症原因や治療経過が多岐にわたり、発症頻度もさまざまであることから、それらの疾患の発生、病態、予後に与える影響を研究する必要があります。新規の消化管腹部疾患関連因子を明らかにし、その因子の機能、役割を解析することは、消化器・腹部疾患の病態理解と治療成績向上に重要です。このような研究を行うことで、消化器疾患の予防法、診断法、治療法を確立するために役立つと期待しております。

3. この研究の方法、研究に用いる試料・情報の項目

(1) 研究の対象となられる方

2000年1月1日～2022年8月31日までに群馬大学医学部附属病院で以下の消化器腹部疾患の治療を受けた患者さんです。

腫瘍性疾患：(食道がん、胃がん、十二指腸がん、小腸がん、肝臓がん、転移性肝腫瘍、胆道がん、膵臓がん、膵嚢胞性疾患、GIST、神経内分泌腫瘍、MALT リンパ腫、悪性リンパ腫、消化管腺腫、後腹膜腫瘍、腹壁軟部腫瘍、頭頸部腫瘍、神経しょう腫、骨軟部腫瘍)

非腫瘍性消化器疾患：炎症性疾患・感染性疾患（食道炎、縦隔炎、食道穿孔、胃炎・胃潰瘍、十二指腸炎・十二指腸潰瘍、小腸炎、大腸炎、虫垂炎、けい室炎、痔ろう、腹膜炎、炎症性腸疾患、肝炎、膵炎、胆道炎、胆嚢炎）、閉塞性疾患（消化管異物、イレウス、上腸間膜動脈症候群、胆道結石症、胆道閉鎖症）、自己免疫性疾患（好酸球性食道炎、好酸球性胃腸症、自己免疫性腸炎、自己免疫性肝炎、自己免疫性膵炎、自己免疫性胆道炎）、虚血性疾患（上腸間膜動脈血栓症、虚血性腸炎）、運動機能障害（食道運動機能障害、食道アカラシア）、出血性疾患（消化管出血）その他器質的疾患（食道裂孔ヘルニア、ぞけいヘルニア、大腿ヘルニア、閉鎖孔ヘルニア、内ヘルニア、肝硬変、食道静脈瘤、胆道拡張症、膵・胆管合流異常症）、外傷性疾患（外傷性消化管損傷、外傷性肝損傷、外傷性膵損傷、外傷性脾損傷）

(2) 研究に用いる試料

2000年1月1日～2022年8月31日までに診療目的で採取され保存されている試料（検査・処置・手術などの通常の診療行為の過程で取り出された体の一部）の一部を研究用として使用させていただきます。

(3) 検査項目

群馬大学医学部附属病院での診療データ、診療目的で採取され保存されている試料（検査・処置・手術などの通常の診療行為の過程で取り出された体の一部）の一部を使って、核酸（DNA・RNA）、タンパクなどを取り出して、その構造や働き、発現形式を群馬大学総合外科で調べます。

4. この研究への参加予定期間
この研究は平成 29 年 9 月から平成 34 年 8 月にかけて行います。
5. 研究に参加する予定の被験者数
この研究には、群馬大学医学部附属病院で治療を受けた 5000 人の患者さんに参加していただく予定です。
6. 予想される臨床上の利益（効果）および不利益（副作用など）について
【予想される利益（効果）】
この研究に参加することにより得られる利益は特にありません。この研究に同意いただけなくても、これまで通り治療を受けられます。

【予想される不利益（副作用など）】
この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。
7. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる補償について
この研究は通常の診療の範囲内で得られた試料・情報を研究対象として行いますので、患者さんに対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。
8. 自由意思による参加について
この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。
9. 同意撤回の自由について
いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。
10. 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

11. この研究への参加を中止していただく場合の条件について

あなたがこの研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。

- 1) 研究開始後に、あなたがこの研究の対象となっている病気ではないことがわかった場合
- 2) 臨床試験審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
- 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

12. 参加した患者さんのプライバシー保護について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報に十分配慮した上で閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床試験審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

13. 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。

14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加した場合、通常の診療に比べてあなたの金銭的負担が増えることはありません。あなたの病気の治療にかかる医療費のうち健康保険からの給付を除く部分は患者さんの自己負担になります。

15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

16. この研究にかかる費用の拠出元

この研究は、群馬大学医学部附属病院外科診療センター、群馬大学総合外科講座、群馬大学未来先端研究機構ビッグデータセンターにおいて行われます。この研究を行うために必要な研究費は、各部門の研究費、および厚生労働省、文部科学省等からの研究助成金によってまかなわれます。

17. 試料・情報の保管および廃棄の方法

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および血液などの検体は、あなたの個人情報に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および検体は、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、本研究成果の発表から5年間保存）。同意を撤回された場合、あなたの個人データおよび検体を匿名化し、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

18. 遺伝子解析などの情報について

研究の実施により、当初は想定されていなかったことで、あなたやあなたのご家族の生命に重大な影響を与えるような遺伝子などの情報が偶然発見された場合には、あなたのご意向をお尋ねした上でお知らせすることがあります。

19. データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります（二次利用）。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。また、医学の発展のためには、国内外の大学・研究機関だけでなく民間企業の研究者の力も必要です。群馬大学バイオバンクに集められた個人データおよび検体を一定の手続きと審査を経たうえで、国内外の研究者や研究機関（医療機器・製薬メーカーなどの民間企業も含む）に提供されることがあります。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

20. 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は国立大学法人群馬大学に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

21. 利益相反

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う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しないのではないか（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。本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、当該研究経過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等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

22. 責任医師の氏名、職名および連絡先

臨床研究代表者（研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。）

職名 群馬大学医学部附属病院 外科診療センター
氏名 調 憲

この研究を担当する医師および連絡先は以下のとおりです。

臨床研究責任医師（この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります）

職名 群馬大学医学部附属病院 外科診療センター
氏名 調 憲
連絡先 027-220-8224

23. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 群馬大学医学部附属病院 外科診療センター
氏名 高田 考大
連絡先 027-220-8224

上記の窓口では、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 ※他の患者さん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) 患者さん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) 患者さんの個人情報の開示、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) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ① 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も含まれます。）
 - ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 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
 - ⑤ 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される

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

同意書

群馬大学医学部附属病院 外科診療センター
臨床研究責任医師
調 憲 殿

臨床研究課題名：

「臓器横断的な消化器・腹部疾患の発生、病態、予後に関する後ろ向き観察研究」

- | | |
|---------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 13. 研究に関する情報公開の方法 |
| 2. この研究の目的および意義 | 14. 患者さんに費用負担がある場合はその内容 |
| 3. この研究の方法 | 15. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 16. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 18. 遺伝子解析などの情報について |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 19. データの二次利用について |
| 8. 自由意思による参加について | 20. 知的財産について |
| 9. 同意撤回の自由について | 21. 利益相反 |
| 10. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | 22. 責任医師の氏名・連絡先 |
| 11. 参加を中止していただく場合の条件について | 23. 相談窓口 |
| 12. 参加した患者さんのプライバシー保護について | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受け、研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名（自署） _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名（自署） _____

臨床研究代表者 : 調憲（群馬大学医学部附属病院 外科診療センター 027-220-8224）
相談窓口 : 高田考大（群馬大学医学部附属病院 外科診療センター 027-220-8224）