

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名： 糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握

・はじめに

群馬大学 消化器・肝臓内科・糖代謝内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

本邦においてウイルス肝炎を合併しない肝細胞がん患者は、増加の一途をたどっておりますが、肥満・糖尿病・飲酒が危険因子である事を除いては、どの様な方が肝細胞がんを発症しやすいか分かっておりません。過去に当院糖尿病外来通院歴のある肝細胞がん患者の診療状況を調査することによって、今後糖尿病外来において肝発がん高危険群を囲い込む方法を確立することが本研究の目的です。

・対象

群馬大学医学部附属病院において、2005年1月1日から2015年12月31日までに糖尿病外来通院中に肝細胞がんと診断された方。

共同研究施設と合わせて、約200名を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年12月31日までにご連絡下さい。

・研究内容

過去に当院糖尿病外来に5年以上の通院歴があり、肝細胞がんと診断された方を対象に、性別、年齢、身長、体重、肝細胞がんのステージ、糖尿病治療の内容、肝細胞がん診断時と診断5年前の血液データ(血算、生化学、血糖値など)、その後の治療内容と予後を調査します。多施設共同研究として200人を目標に本研究をすすめていきたいと考えております。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2021年9月30日までです。

・予測される不利益(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、将来研究成果はウイルス肝炎を合併しない肝細胞がんの解明及び新しい治療法の発見の一助になる可能性があります。

・ **対象者等に経済的負担又は謝礼の有無とその内容**

本研究に関しての経済的負担や謝礼はありません。

・ **個人情報の管理について**

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学附属病院消化器・肝臓内科においては、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おります。

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一切含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

この研究により得られた資料は、研究代表施設（東京大学 消化器内科）で保管され、試験終了後5年もしくは論文発表後3年のどちらか遅い方までの期間、保存したのち廃棄する。

・ **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、あなたには帰属しません。

・ **研究組織と研究資金について**

東京大学 消化器内科を代表施設とする多施設共同研究とする。費用は研究代表施設からの研究費で行われます。

・ **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と、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。

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。(ホームペ-ジアドレス：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>)

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名	群馬大学医学部附属病院 部内講師
氏名	山崎 勇一
連絡先	027-220-8127

臨床研究分担医師 (責任医師に従い、患者さんを担当する医師)

職名	群馬大学医学部附属病院 診療准教授
氏名	柿崎 暁
連絡先	027-220-8127

職名	群馬大学医学部附属病院 部内講師
氏名	佐藤 賢
連絡先	027-220-8127

職名	群馬大学医学部附属病院 助教
氏名	戸島 洋貴
連絡先	027-220-8127

職名	群馬大学医学部附属病院 医員
氏名	須賀 孝慶
連絡先	027-220-8127

職名 群馬大学医学部附属病院 医員
氏名 植原 大介
連絡先 027-220-8127

・ 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

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。

【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 部内講師 （研究責任者）
氏名： 山崎 勇一
連絡先：〒371 8511
群馬県前橋市昭和町 3-39-15
Tel：027-220-8107
担当：山崎 勇一

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についての利用目的の通知
- (4) 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