

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：卵巣がんに対する weekly Paclitaxel/腹腔内 Carboplatin 療法第 II 相試験患者の長期フォローアップ解析および包括的ゲノム解析

・はじめに

卵巣がんはもっとも死亡率の高い婦人科がんで、多くの症例が腹膜播種を伴う進行例として診断されます。化学療法により生存率の改善がある程度見込めるものの、再発しやがては化学療法耐性となる場合がほとんどで、効果や副作用を予測するバイオマーカーや新しい治療のための標的の発見が急がれています。

様々な研究が進められており、そのひとつに、私たちが行った「根治切除不能卵巣癌および腹膜癌に対する TC 療法の新規投与方法(腹腔内 Carboplatin/weekly Paclitaxel) の検討-ゲノム薬理的解析を加えた第 相試験-」があります。しかしながら、この研究では追跡期間が短く、この新しい投与方法が良好な生存率をもたらすか、今も不明のままです。バイオマーカーの検討も進みましたが、同じ理由で、長期予後や生存率に関わるものは選び出せませんでした。

そこで私たちは、今回、このすでに終了した研究にご参加いただいた皆様の“その後”を調べさせていただき、いただいた検体を使ってバイオマーカーの検討を行い、新たな治療法・診断法の可能性を明らかにする研究を計画しました。

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

対象となる 76 例の方々の 2013 年 12 月以降の臨床情報を、平成 34 年(2022 年)3 月 31 日まで(最終参加者登録後 10 年まで)の期間、埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科、岩手医科大学産婦人科、自治医科大学産婦人科、鳥取大学産婦人科で調べ、埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科に情報を

集めます。

また、すでにご同意を得て、埼玉医科大学国際医療センター・婦人科腫瘍科に保管されているホルマリン固定標本、凍結検体、血液検体およびすでに抽出済みの RNA および DNA などの一部を群馬大学大学院病態腫瘍薬理学講座に搬送し、ゲノムや遺伝子等について調べ、その結果を群馬大学未来先端研究機構統合腫瘍学研究部門で解析します。

これらの結果は、最終的にすべて埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科に集められ、TC 療法の新規投与法(腹腔内 Carboplatin/weekly Paclitaxel)の有効性と安全性、その生存率等に関わるバイオマーカー等について、考察します。

この研究を行うことで患者さんやご家族に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

埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科、岩手医科大学産婦人科、自治医科大学産婦人科、鳥取大学産婦人科において 2009 年 3 月 19 日から 2012 年 3 月 31 日までに卵巣がんの診断で手術を受けられ、「根治切除不能卵巣癌および腹膜癌に対する TC 療法の新規投与法(腹腔内 Carboplatin/weekly Paclitaxel)の検討-ゲノム薬理的解析を加えた第 Ⅲ 相試験-」にご参加いただき、切除標本の研究への使用を同意された方、76 名を対象にいたします。

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 2018 年 12 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

追跡期間：施設長承認日より 2022 年 3 月 31 日まで(最終参加者登録後 10 年まで)。

解析期間：1 年。

総研究期間：全参加施設の施設長承認日より 2023 年 3 月 31 日まで。

・研究に用いる試料・情報の項目

対象となる 76 例の方々の 2013 年 12 月以降の臨床情報を、平成 34 年(2022 年)3 月 31 日まで(最終参加者登録後 10 年まで)の期間、埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科、岩手医科大学産婦人科、自治医科大学産婦人科、鳥取大学産婦人科で調べ、埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科に

情報を集めます。

また、すでにご同意を得て、埼玉医科大学国際医療センター・婦人科腫瘍科に保管されているホルマリン固定標本、凍結検体、血液検体およびすでに抽出済みの RNA および DNA などの一部を群馬大学大学院病態腫瘍薬理学分野に搬送し、ゲノムや遺伝子、タンパク質、代謝物等について調べ、その結果を群馬大学未来先端研究機構統合腫瘍学研究部門で解析します。

これらの結果は、最終的にすべて埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科に集められ、TC 療法の新規投与法(腹腔内 Carboplatin/weekly Paclitaxel)の有効性と安全性、その生存率等に関わるバイオマーカー等について、考察します。

・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、将来研究成果は卵巣がんの特性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

個人情報漏洩を防ぐため、埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科、岩手医科大学産婦人科、自治医科大学産婦人科、鳥取大学産婦人科においては、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。さらに、研究施設間のデータや検体等の運搬等は、どなたのものかわからないよう番号のみを付与して行います。

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一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

ご提供いただいた試料・臨床情報は研究の終了から5年間保存し、5年経過後に個人情報の漏洩がないよう十分に配慮し、廃棄します。ただし、本研究期間終了後も埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科内で保存し、将来の新たな医学的研究に用いる可能性もあります。新たな医学研究を開始するにあたっては、再度倫理審査委員会での審査承認を経て行います。

・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

研究参加施設の研究費、および厚生労働省、文部科学省からの研究助成金をもって充てます。患者さんやそのご家族の方々には、費用の負担はありません。また、患者さんやそのご家族の方々に謝礼をお支払いすることもございません。

・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たいのではないか（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。

（ホームページアドレス：<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・職名：群馬大学未来先端研究機構 統合腫瘍学研究部門 講師

氏名：川端 麗香

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8548 Fax: 027(220)8114

研究責任者

所属・職名：埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科 准教授

氏名：長谷川 幸清

連絡先：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

Tel: 042(984)4657 Fax: 042(984)4741

研究分担者

所属・職名：群馬大学 名誉教授 / 東札幌病院 副理事長

氏名：西山 正彦

連絡先：〒003-8585 札幌市白石区東札幌 3 条 3 丁目 7 番 35 号

Tel: 011-812-2311 Fax: 011-823-9552

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科病態腫瘍薬理学 講師

氏名：六代 範

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)7962 Fax: 027(220)7963

研究分担者

所属・職名：群馬大学未来先端研究機構 統合腫瘍学研究部門 准教授

氏名：横堀 武彦

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)7111 Fax: 027(220)0212

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科病態腫瘍薬理学 助教

氏名：斎藤 克代

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)7962 Fax: 027(220)7963

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科共同利用機器部門 准教授

氏名：大日方 英

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)7908 Fax: 027(220)7909

研究分担者

所属・職名：埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科 教授

氏名：藤原 恵一

連絡先：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

Tel: 042(984)4637 Fax: 042(984)4741

研究分担者

所属・職名：埼玉医科大学国際医療センター婦人科腫瘍科 助教

氏名：黒崎 亮

連絡先：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

Tel: 042(984)4111 Fax: 042(984)4741

研究分担者

所属・職名：埼玉医科大学国際医療センター病理診断科 教授

氏名：安田 政実

連絡先：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

Tel: 042(984)0609 Fax: 042(984)0609

研究分担者

所属・職名：順天堂大学大学院医学研究科 難治性疾患診断・治療学 准教授

氏名：江口 英孝

連絡先：〒113-8421 文京区本郷 2-1-1 B棟 7階

Tel: 03-5802-1797 FAX: 03-5800-5022

研究分担者

所属・職名：鳥取大学器官制御外科学講座生殖機能医学分野 教授

氏名：原田 省

連絡先：〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

Tel 0859-38-6647 Fax 0859-38-6649

研究分担者

所属・職名：鳥取大学器官制御外科学講座生殖機能医学分野 講師

氏名：大石 徹郎

連絡先：〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

Tel 0859-38-6647 Fax 0859-38-6649

研究分担者

所属・職名：鳥取大学器官制御外科学講座生殖機能医学分野 講師

氏名：島田 宗昭

連絡先：〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

Tel 0859-38-6647 Fax 0859-38-6649

研究分担者

所属・職名：松江市立病院 病院長

氏名：紀川 純三

連絡先：〒690-8509 島根県松江市乃白町 32 番地 1

Tel 0852-60-8000 Fax 0852-60-8005

研究分担者

所属・職名：岩手医科大学医学部産婦人科学講座 前教授

氏名：杉山 徹

連絡先：〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1

Tel: 019(651)5111 Fax: 019(622)1900

研究分担者

所属・職名：岩手医科大学医学部産婦人科学講座 教授

氏名：板持 広明

連絡先：〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1

Tel: 019(651)5111 Fax: 019(622)1900

研究分担者

所属・職名：岩手医科大学医学部産婦人科学講座 特任准教授

氏名：竹内 聡

連絡先：〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1

Tel: 019(651)5111 Fax: 019(622)1900

研究分担者

所属・職名：岩手医科大学医学部産婦人科学講座 助教

氏名：利部 正裕

連絡先：〒020-8505 岩手県盛岡市内丸 19-1

Tel: 019(651)5111 Fax: 019(622)1900

研究分担者

所属・職名：自治医科大学産婦人科講座 教授

氏名：藤原 寛行

連絡先：〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

Tel: 0285(58)7376 Fax: 0285(44)8505

研究分担者

所属・職名：自治医科大学産婦人科講座 講師

氏名：竹井 裕二

連絡先：〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

Tel: 0285(58)7376 Fax: 0285(44)8505

・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。

なお、提供者の遺伝子解析の結果が提供者の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、提供者やその血縁者に対し、その情報の開示への同意に関する照会がなされる場合があります。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学未来先端研究機構 統合腫瘍学研究部門 講師

氏名：川端 麗香

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel : 027(220)8548

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