

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：** 全身化学療法不応後の切除不能大腸癌肝転移に対する肝動注化学療法の実態調査

・はじめに

大腸がんは肝臓に転移しやすいとされていますが、現在は国内で使用可能な抗がん剤の種類が増えたことにより静脈や内服で抗がん剤を投与する全身化学療法での治療が主流となっています。全身化学療法が普及する以前は、薬剤注入用ポンプとカテーテルを体内に埋め込んで、肝臓のみに抗がん剤を投与する肝動注化学療法が数多く行われてきました。しかし、近年、手術困難な大腸がん肝転移に対して全身化学療法と肝動注療法を併用することで良好な治療成績が得られるとの報告がなされるようになってきました。

「リザーバー研究会(代表:愛知県がんセンター中央病院 放射線診断・IVR 部)」という肝動注化学療法を扱う研究会の参加施設でも数十施設が大腸がん肝転移に対して全身化学療法後に肝動注化学療法を行っているとのことでしたが、実際の肝動注化学療法の有効性ははっきりしませんでした。

そこで、この研究ではリザーバー研究会を中心にさらに参加施設をつのり、標準的な全身化学療法終了後に肝動注化学療法が行われた患者さんの情報を収集し、肝動注化学療法の有効性を明らかにすることを目的としました。この研究に群馬大学医学部附属病院 放射線部も参加することになりました。

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

群馬大学医学部附属病院で大腸がん肝転移に対して標準的な全身化学療法後に肝動注化学療法を受けられた方の診療情報、採血のデータ、画像データを用いて副作用や合併症の頻度、治療の効果を調べます。この結果を解析して肝動注化学療法の有効性を調べます。

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において2008年9月1日から2015年12月31日までに大腸がん肝転移に対して標準的な全身化学療法後に肝動注化学療法が施行された患者さんが対象となります。

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2016年11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

研究を行う期間は医学部長承認日より2017年8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 消化器外科で大腸がん肝転移に対して標準的な全身化学療法後に肝動注化学療法を受けられた方の診療情報、採血のデータ、画像データを用いて副作用や合併症の頻度、治療の効果を調べます。

### ・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、将来研究成果は大腸がん肝転移に対する治療効果向上の一助になり、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、群馬大学医学部附属病院 核医学科においては、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。

今回の研究で得た情報は、今後行われる他の研究で得られた結果と比較するために使用される可能性があります。

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情報は、愛知県がんセンター中央病院の情報管理システム内（愛知県がんセンター中央病院情報管理システム内サーバーに保存、管理責任者：岩田広治）で永年保管されます。

・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

この研究を行うに当たって外部事業者からの資金提供などはありません。研究費は当院の研究経費によりまかなわれます。

・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。

・「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

この研究は、リザーバー研究会に参加する施設が主体となって行っています。リザーバー研究会とは、リザーバーと呼ばれる肝動注化学療法や中心静脈栄養などに用いられる器具に関する研究を行う会で、当部もこの研究会に参加しています。

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。

愛知県がんセンター中央病院 放射線診断・IVR部

部長 稲葉 吉隆 (研究責任者)

医長 佐藤 洋造 (研究事務局)

群馬大学医学部附属病院 核医学科・放射線部

教授 対馬 義人

助教 宮崎 将也 (施設担当者)

群馬大学医学部附属病院 消化器外科

医員 高橋 研吾

連絡先：

愛知県がんセンター中央病院 放射線診断・IVR部

研究代表者：稲葉 吉隆

〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1-1

TEL：052-762-6111

群馬大学医学部附属病院 核医学科・放射線部

〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8407

施設担当者：宮崎 将也

・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）】

群馬大学医学部附属病院 核医学科・放射線部 助教

〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8407

施設責任者：宮崎 将也

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