

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：抗がん剤治療を受ける高齢者の骨格筋量が合併症リスクに与える影響の調査研究

・はじめに

高齢のがん患者さんは増加しています。高齢者では、臓器傷害や並存症を有する頻度が高く、合併症が生じ易いと考えられていますが、治療の前に合併症の起きやすさを予め知ることは困難であるのが現状です。高齢者ががん患者の中には若年者同様の標準な抗がん剤治療により十分なメリットを受ける患者さんと、治療による不利益のほうが上回る患者さんがいると考えられます。

抗癌剤治療により利益を受ける確率が高い高齢がん患者とそうでない患者を治療開始前に評価する尺度として、近年注目されているのが筋肉量です。外国の研究では悪性リンパ腫患者 82 例を解析すると、高齢者においては筋肉量が多いほうが生存に有利であることが示されています(Lanic et.al., Leuk Lymphoma 2013)。今回、当院において治療を受けた高齢者の悪性リンパ腫患者を対象に、筋肉量に関連する指標（アルブミン値、クレアチニン値、身長、体重、腸腰筋筋肉断面積積和）を用いて、合併症の発現頻度や予後との関連を調べるために研究を行います。

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

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院血液内科において 2009 年 11 月 1 日から 2015 年 7 月 31 日までに悪性リンパ腫の診断を受け、全身化学療法（R-CHOP 療法）を受けた患者さん、約 101 名を対象に致します。

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 2017 年 12 月 1 日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 2022 年 6 月 30 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血液内科で行った診療の記録(カルテ)の情報(身長・体重、病歴、CT 検査などの画像検査結果、血液検査結果(アルブミン値、クレアチニン値)、副作用の発生率と重症度、再発および生存の有無を研究のための情報として用います。

・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、将来研究成果は悪性リンパ腫の治療の際のリスク評価の一助になり、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

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学血液内科においては、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含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この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血液内科研究室に設置されたインターネットに接続していないパソコンで保管し、研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(データ削除ソフトを用いて削除)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

この研究は、群馬大学血液内科学講座および医療の質・安全学講座の研究として実施され、文部科学省科学研究費補助金 基盤研究(C) の研究資金を受けて実施します。

・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、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(企業に有利な結果しか公表されないのではない)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、群馬大学血液内科学講座および医療の質・安全学講座の研究として実施されます。

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。

研究責任者

職名: 医療の質・安全学講座 助教

氏名: 滝沢牧子

連絡先: 027-220-8767

研究分担者

職名: 群馬大学医学部附属病院血液内科 科長

氏名: 半田寛

連絡先：027-220-8166

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院腫瘍センター センター長

氏名：塚本憲史

連絡先：027-220-8166

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院感染制御部 助教

氏名：小磯博美

連絡先：027-220-8166

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院血液内科 助教

氏名：大崎洋平

連絡先：027-220-8166

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院輸血部 部長

氏名：横濱章彦

連絡先：027-220-8166

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院血液内科 助教

氏名：大崎洋平

連絡先：027-220-8166

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部保健学研究科 教授

氏名：斎藤貴之

連絡先：027-220-8166

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院血液内科 助教

氏名：石崎卓馬

連絡先：027-220-8166

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院血液内科 助教

氏名：清水啓明

連絡先：027-220-8166

・ 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血液内科 科長 （責任者）

氏名：半田 寛

連絡先：〒371-0837

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8166

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