

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：進行期皮膚有棘細胞癌に対する化学療法の効果と予後に関する後方視的検討

・はじめに

皮膚有棘細胞癌は、基底細胞癌について2番目に発生頻度の高い皮膚癌です。多くは初期に発見できるため、手術により切除されることで治癒することが多いですが、3-5%に転移を生じることが知られており、一旦転移を起こした場合の生命予後は不良です。しかし、転移を生じることが少ないことから、そのような進行期有棘細胞癌に対する確立した化学療法が少なく、施設により様々な治療が行われている状況があります。今回我々は進行期有棘細胞癌に対してどのような化学療法が標準治療と言えるかを明らかにし、その効果を評価するため、多施設の共同研究により多数の患者さんの情報を解析します。

この研究によって、今行われている治療が適切なのかも検討し、病気の予後情報などに加えて、総合的な診療と治療の質の向上が期待されます。尚、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報を使用致しません。

この研究を行う際には、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皮膚科において2005年1月1日から2016年12月31日まで有棘細胞癌と診断され、化学療法を受けた患者さんについて過去のカルテ情報から、年齢、性別、腫瘍の発生場所、大きさ、進行の程度（TNM分類）、再発・転移の部位、転移の仕方、合併症の有無、受けた化学療法の種類とその治療効果、放射線療法の併用の有無、予後を抽出します。抽出されたデータは匿名化され、個人が特定できないようにした上で、紙媒体とUSBメモリとして埼玉医科大学病院皮膚科に設置された研究事務局に郵送され、同施設において、他の共同研究施設のデータとともに解析を行います。多数の施設のデータを集計することで、進行期有棘細胞癌に対し、どの化学療法が有効であるかを明らかにすることができると思います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院皮膚科において2005年1月1日から2016年12月31日まで有棘細胞癌と診断され、化学療法を受けた11名の患者さんを対象に致します。

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2018年4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2019年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

調査対象になるのは、上記、調査期間に当院皮膚科および共同研究施設で有棘細胞癌と診断された患者さんです。調査項目は、年齢、性別、腫瘍の発生場所、大きさ、進行の程度(TNM分類)、再発・転移の部位、転移の仕方、合併症の有無、受けた化学療法の種類とその治療効果、放射線療法の併用の有無、予後です。上記調査項目は、すべて今までに治療してきた診療内容を記録した診療録(電子カルテ)にある情報のみです。

・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、将来研究成果は有棘細胞癌の治療方法の確立の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学においては、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読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

カルテから抽出された情報等は個人情報保管管理責任者によって匿名化された上で、保管責任者 皮膚科岸史子により、群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学内の鍵付きキャビネットに厳重に管理される。また、事務局に送付されたデータについても、埼玉医科大学病院皮膚科内に設置された鍵付きキャビネット、ならびに、施錠できる環境下におかれ、インターネット回線から隔離されたパソコン端末で保管されます。

研究等の実施に係わる重要な文書は、研究の中止または終了後 5 年間は保存しますが、その後紙媒体はシュレッダーにかけ、電子媒体はハードディスクから完全に消去いたします。

・ 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

この研究を行うために必要な研究費は、群馬大学医学部附属病院皮膚科の経費でまかいます。

・ 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、埼玉医科大学病院皮膚科が主体となり、当院の他、国立がん研究センター、札幌医科大学、山形大学、東北大学、静岡県立静岡がんセンター、兵庫県立がんセンター、京都府立医科大学、長崎大学、佐賀大学、福岡大学、岡山大学、宮崎大学の全 14 施設が参加して実施します。

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：群馬大学医学部附属病院皮膚科 講師
氏 名：安田 正人
連絡先：027-220-8284

研究分担者

職 名：群馬大学医学部附属病院皮膚科 部内講師
氏 名：岸 史子
連絡先：027-220-8284

職 名：群馬大学医学部附属病院皮膚科 助教
氏 名：山田 和哉
連絡先：027-220-8284

研究代表者（共同研究機関）

職 名：埼玉医科大学病院皮膚科 講師
氏 名：緒方 大

連絡先：049 - 276 - 1292

・ 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。

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）】

職名：群馬大学医学部附属病院皮膚科 講師（研究責任者）
（講座責任者：教授 石川 治）

氏名：安田 正人

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8284

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