

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：胃過形成性ポリープとそれに隣接する腺癌の
分子遺伝学的関連性の解析**

・はじめに

消化管にできる良性のポリープのひとつに過形成性ポリープがあります。過形成性ポリープは癌化しないと考えられてきましたが、内視鏡治療の発達により、数%の割合で癌を合併することが明らかとなりました。大腸では、過形成性ポリープの遺伝学的解析が進んできており、ある特定の遺伝子変異を認めることから、過形成性ポリープは癌化する前駆病変と認識されるようになっていきます。同様に胃の過形成性ポリープも腫瘍性の前駆病変である可能性が考えられますが、詳細な検討はなされていません。

今回私たちは、胃の過形成性ポリープから発生したと考えられる腺癌について解析し、胃過形成性ポリープが腫瘍性の前駆病変である可能性について検討します。

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

医療法人康倭会しらかわ診療所で内視鏡的治療を目的に切除された、腺癌を伴う過形成性ポリープの組織検体および組織固定標本を使って、組織学的、免疫組織化学的な検討と、組織切片から核酸（DNA、RNA）を抽出して遺伝子解析を行います。

・研究の対象となられる方

医療法人康倭会しらかわ診療所において2012年4月1日から2017年8月31日までに内視鏡治療を受け、腺癌を伴う過形成性ポリープと診断された患者さんのうち約20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2018年5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

研究を行う期間は群馬大学医学部長承認日より2020年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

医療法人康倭会しらかわ診療所で内視鏡的治療を目的に切除された、腺癌を伴う過形成性ポリープの組織検体および組織固定標本を使って、組織学的、免疫組織化学的な検討と、組織切片から核酸(DNA、RNA)を抽出して遺伝子解析を行います。

しらかわ診療所のカルテから年齢・性別・発生部位・治療法・生存期間を研究のための情報として用います。しらかわ診療所以外の病院で経過を見ている患者さんについては生存期間以外の情報を用います。

・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、本研究は診療で採取された検体のみを、診断の妨げにならない範囲で用いるため、侵襲のない研究です。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。

・個人情報の管理について

試料採取機関であるしらかわ診療所の個人情報管理者により、年齢・性別・発生部位・治療法・生存期間以外のすべての情報が削除され、匿名化されます。匿名化された試料が群馬大学大学院病態病理学分野にきて、さらに当分野において、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ます。

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組織標本や、組織標本から抽出された核酸、及びそれらに由来する派生物は、群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野の研究室の冷凍庫などの中に技術的に適切な方法で保管されます。廃棄する予定はありませんが、同意の撤回などで試料等の廃棄が必要となった場合、あるいは試料保存の必要性がなくなった場合は、研究のために用いた情報と連結されない

方法で廃棄します。廃棄の際には、適切な不活化処理を行った後に廃棄いたします。

またこの研究のために集めた情報(年齢、性別、発生部位、治療法、生存期間)は群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野の研究室で適切に保管されます。廃棄する予定はありませんが、同意の撤回などで情報の廃棄が必要となった場合や試料等が廃棄された場合は、シュレッダーやデータソフトの使用により廃棄します。

群馬大学における試料と情報の保管責任者は研究責任者です。

・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、群馬大学大学院医学系研究科病態病理学の研究費によってまかなわれます。

・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ぬのではないかと(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、群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野が主体となって実施する研究です。当講座は人体病理学を主要な研究テーマとし、ヒトの病気の成り立ちの解明を主な目的としています。この研究では、共同研究機関において収集した試料について病理組織学的・分子遺伝学的な検討を行います。また必要に応じて共同研究機関に遺伝子解析を依頼します。

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

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野 教授
氏名： 横尾 英明
連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22
TEL: 027-220-7970 FAX: 027-220-7978
e-mail: hyokoo@gunma-u.ac.jp

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野 准教授
氏名： 伊古田 勇人
連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22
TEL: 027-220-7971 FAX: 027-220-7978

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野 助教
氏名： 信澤 純人
連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22
TEL: 027-220-7971 FAX: 027-220-7978

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野 大学院生
氏名： 中島 希
連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22
TEL: 027-220-7972 FAX: 027-220-7978

研究分担者

所属・職名：医療法人康倭会しらかわ診療所 院長

氏名： 小野里 康博
連絡先： 〒371-0051 群馬県前橋市上細井町 2068-1
TEL: 027-260-1116 FAX: 027-233-6300

研究分担者

所属・職名：医療法人社団東郷会恵愛堂病院 部長
氏名： 伊藤 秀明
連絡先： 〒376-0101 群馬県みどり市大間々町大間々504-6
TEL: 0277-73-2211 FAX: 0277-73-0725

研究分担者

所属・職名：旭川医科大学内科学講座
消化器・血液腫瘍制御内科学分野 准教授
氏名： 水上 裕輔
連絡先： 〒078-8510 旭川市緑が丘東2条1-1-1
TEL: 0166-68-2462 FAX: 0166-68-2469

研究分担者

所属・職名：医療法人徳洲会札幌東徳洲会病院
臨床試験センター医学研究所 部門長
氏名： 小野 裕介
連絡先： 〒065-0033 札幌市東区北33条東14-3-1
TEL: 011-722-1110 FAX: 011-722-5820

研究分担者

所属・職名：北海道大学大学院医学系研究科
病理学講座腫瘍病理学分野 教授
氏名： 田中 伸哉
連絡先： 〒060-8638 札幌市北区北15条西7丁目
TEL: 011-706-7806 FAX: 011-706-5053

・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：群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野 教授

氏名： 横尾 英明

連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL: 027-220-7970 FAX: 027-220-7978

e-mail: hyokoo@gunma-u.ac.jp

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