

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：初診時遠隔転移を有する頭頸部癌の後ろ向き観察研究

・はじめに

初診時にすでに遠隔転移がある癌は、完全に治すことが難しく、治療せずに安らかに死を迎えるお手伝いをする場合も多いです。しかし、頭頸部癌では他の癌とは異なり、進行するとすぐ息が苦しくなり、食事も摂れなくなることが多いため、遠隔転移があっても積極的に治療することもあります。治療するかしないかを選択する明確な基準はなく、症例や施設によって独自に決められています。

この研究では、初診時に遠隔転移を有した頭頸部癌のうち、治療をしなかった症例と、何らかの治療をした症例との生存期間を比較検討します。初診時にすでに遠隔転移があった場合、治療した方が良いのか、また治療するならどんな治療法が良いのかを提案します。

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

群馬大学附属病院 / 耳鼻咽喉科・頭頸部外科で頭頸部癌と診断された症例の診療情報を使って、初診時に遠隔転移が認められた場合の生存期間を調べます。治療せずに経過観察したほうが良いのか、治療した方が良いのか、治療するならどんな治療法が良いのかを考察します。

・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2007年1月1日から2017年7月31日までに耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診し、初診時に遠隔転移を有した頭頸部癌と診断された約40名を対象に致します。

すでに亡くなられている方については、親族の方からの研究参加への拒否も受けつけます。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 3 月 31 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 2018 年 9 月 30 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

病歴と治療歴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。謝礼もありません。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、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

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学研究科 / 耳鼻咽喉科・頭頸部外科においては、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

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者の高橋克昌が責任をもって、耳鼻咽喉科・頭頸部外科の研究室のネットワークから切りはなされたコンピュータにファイルとして保管し、研究終了後は 2018 年 9 月まで保存し、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、データ削除ソフト

で完全に廃棄いたします。

・ **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、群馬大学の運営交付金からまかなわれます。

・ **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、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(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**

この研究は、群馬大学附属病院で診療にあたる有志の医師で行われます。

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：群馬大学大学院医学研究科/耳鼻咽喉科・頭頸部外科/准教授

氏名：高橋克昌

連絡先：群馬県前橋市昭和町 3-39-22 電話：027-220-8358

研究分担者

職名：群馬大学大学院医学研究科/耳鼻咽喉科・頭頸部外科/教授

氏名：近松一朗

連絡先：群馬県前橋市昭和町 3-39-22 電話：027-220-8358

・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）】

職名：群馬大学大学院医学研究科/耳鼻咽喉科・頭頸部外科/准教授

氏名：高橋克昌

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8358

担当：高橋克昌

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