

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：__学生実習後の人屍体肝を用いた肝の脈管構造の研究__

・はじめに

肝臓外科手術（肝切除術、腹腔鏡下肝切除術、肝移植術等）を安全に施行するには肝臓の脈管系を熟知する必要があります。一般には肝動脈、門脈、胆管系を重視しがちであります。特に、肝静脈系との相互関係の把握が重要となってきました。肝臓の脈管系は単純ではなく変異が多いのは周知のごとくあります。本研究では一つ一つの肝臓の脈管系、特に、門脈系と肝静脈系との関係を明らかにし、それを記録し、報告することにより、より安全な肝臓外科の発展を目指しています。

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

本研究は学生の解剖実習のために機能形態学講座、生体構造学講座が2017年7月31日までに献体を受けた屍体肝を学生が肝臓の解剖実習終了した後に用いて人肝の脈管構造を研究するものであります。研究対象数は100例を目標にしています。

本学の肝解剖実習の極めて特徴的なのは解剖前に撮影したCT画像を用いてその画像と実際の肝臓の特徴を比較検討していること、また、その後、手動的（メスとピンセットを用いて）に肝実質を解剖して肝臓の脈管構造を露出させ、その走行を検討していることであります。本研究では、学生の実習終了後、この検体を、更に、詳細に解剖して、その結果を記録し、肝の脈管構造の全体像を追求することを主目的としています。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部機能形態学講座、生体構造学講座に学生の解剖実習のために献体をされた方です。

代諾者（検体された方の親族あるいは検体された方が入所していた施設管理

者)の方で対象になることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)にご連絡ください。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2020年7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

研究期間は医学部長承認日から2022年3月31日までです。

・ 研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部機能形態学講座、生体構造学講座に学生の解剖実習のために2017年7月31日までに献体をされた方の肝臓を学生実習の終了後に用いて主として肝臓の脈管系の分岐形態を解剖し記録し、その基本構造を研究します。

・ 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献体された方々に経済的負担を含めて余分な負担が生じることはありません。また、本研究により献体された方々が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)は謝礼を含めてありませんが、将来研究成果は肝腫瘍の切除術や肝移植術の発展の一助になり、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

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学肝胆膵外科分野においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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

研究対象の肝臓は解剖了後、茶毘に付されるので保存されることはありません。極小数例においてですが、肉眼では明らかにできない箇所については、肝の一部を顕微鏡的に検討する組織として採取し組織標本を作製して検討することもあります。また、研究のために集めた組織切片および研究結果を記録した記録用紙、写真は、研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で対応表を保存して群馬大学の研究分担者 小暮公孝 が責任をもって肝胆膵外科分野で永年保管します。

* 尚、将来、新しい肝臓手術、肝移植術の開発の必要が生じた場合の肝臓の脈管構築の再評価の際に記録した資料、写真を用いて再検討を加える場合があります。その場合も改めて倫理審査委員会の承認を得た上で行います。

・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

この研究は肝胆膵外科が主体となって行っています。研究資金は個人の寄付金からなる研究助成金をもちいて行っており製薬会社等とは一切関係ありません。

・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

人屍体肝を用いた肝の脈管構造の研究グループ

この研究は群馬大学肝胆膵外科グループが主体となって行っています。他施設との共同研究は行っておりません。

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：群馬大学肝胆膵外科・助教

氏名：新木健一郎

連絡先：群馬大学肝胆膵外科 027-220-8224

研究分担者

所属・職名：群馬大学病態総合外科・協力研究員

氏名：小暮公孝

連絡先：027-220-8001

研究分担者

所属・職名：群馬大学機能形態学・准教授

氏名：村上 徹

連絡先：027-220-7912

研究分担者

所属・職名：群馬大学総合外科学肝胆膵外科・事務補佐員

氏名：根岸美里

連絡先：027-220-8800

・ 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(部局)肝胆膵外科分野助教（責任者）

氏名：新木健一郎

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8001

担当：小暮公孝

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